

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**  
Katedra sociální a klinické farmacie

**Analýza lékových problémů ve zdravotnickém zařízení I.**

Analysis of drug-related problems in a health facility I.

Diplomová práce

Vedoucí katedry: prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Hradec Králové 2014

Michaela Bahnerová

**Prohlášení:**

Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Tato práce nebyla použita k získání jiného či stejného titulu.

V Hradci Králové

Dne 5. 9. 2014

Michaela Bahnerová

-----

## **Poděkování**

Tímto bych chtěla poděkovat PharmDr. Josefu Malému, Ph.D. za cenné rady, trpělivost, ochotu a čas, který mi věnoval při vedení mé diplomové práce. Dále děkuji své rodině a přátelům za podporu během celého studia.

# Obsah

1	Úvod a cíl práce.....	8
2	Teoretická část.....	9
2.1	Systematika vyhledávání zdrojů .....	9
2.2	Kultura bezpečnosti.....	10
2.3	Farmakovigilance .....	10
2.4	Hlášení nežádoucích účinků a lékových pochybení.....	11
2.5	Farmaceutická péče .....	11
2.6	Klinická farmacie .....	13
2.7	Lékové problémy .....	14
2.7.1	Nomenklatura.....	14
2.7.2	Incidence lékových problémů .....	14
2.8	Zapojení farmaceuta v boji proti lékovým problémům.....	15
2.8.1	Veřejné lékárny .....	15
2.8.2	Nemocniční sféra .....	17
2.8.3	Jiná zdravotnická zařízení .....	21
2.9	Metody identifikace lékových problémů .....	22
2.10	Algoritmy SAZE, SOAP, Dader metoda, TIMER .....	23
2.11	Klasifikace lékových problémů.....	27
3	Praktická část.....	29
3.1	Metodika .....	29
3.2	Výsledky .....	30
3.2.1	Demografické údaje .....	30
3.2.2	Onemocnění .....	31
3.2.3	Léčiva.....	32
3.2.4	Lékové problémy .....	36
3.3	Kazuistiky .....	38
	Kazuistika č. 1 .....	38
	Kazuistika č. 2 .....	43
	Kazuistika č. 3 .....	46
	Kazuistika č. 4.....	49
	Kazuistika č. 5 .....	53

	Kazuistika č. 6.....	56
	Kazuistika č. 7.....	59
	Kazuistika č. 8.....	63
	Kazuistika č. 9.....	67
	Kazuistika č. 10.....	71
4	Diskuze .....	74
5	Závěr.....	78
6	Literatura .....	79
7	Seznam tabulek.....	86
8	Seznam grafů.....	86
9	Abstrakta v českém a anglickém jazyce .....	87

## Seznam zkratek

AH	arteriální hypertenze
ASA	kyselina acetylsalicylová
ATC	anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv
BB	betablokátor
BHP	benigní hyperplazie prostaty
BMI	body mass index
CCHOL	celkový cholesterol
CMP	cévní mozková příhoda
DM	diabetes mellitus
DRP	lékový problém (drug-related problem)
DRPs	lékové problémy (drug-related problems)
EBM	medicína založená na důkazech (evidence-based medicine)
EU	Evropská unie
FP	farmaceutická péče
GERD	gastroezofageální reflux
HDL	vysokodenzitní lipoprotein
HLP	hyperlipoproteinémie
ICHs	ischemická choroba srdeční
INR	mezinárodní normalizovaný poměr protrombinových časů (international normalized ratio)
JIP	jednotka intenzivní péče
KB	kultura bezpečnosti
KF	klinická farmacie
KVO	kardiovaskulární onemocnění
LDL	nízkodenzitní lipoprotein
LI	léková interakce
LP	léčivý přípravek
MERS	medication error reporting system
NSA	nesteroidní antiflogistika
NÚ	nežádoucí účinek
PAD	perorální antidiabetika

PCNE	Pharmaceutical Care Network Europe
PPI	inhibitor protonové pumpy
SAZE	signál, analýza, změření, eliminace rizika
SOAP	subjective, objective, analysis, plan
SPC	souhrn údajů o přípravku (summary product characteristics)
SSRI	selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (selective serotonin reuptake inhibitors)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TG	triglyceridy
TK	tlak krve
VAS	vertebrogenní algický syndrom
VCHGD	vředová choroba gastroduodenální
WHO	Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)

# 1 Úvod a cíl práce

Lékové problémy (DRPs) snižují kvalitu zdravotnické péče a ohrožují bezpečnost pacientů. Zajištění bezpečné farmakoterapie je jednou z priorit lékové politiky všech vyspělých států. Česká literatura trpí nedostatkem informací ohledně tohoto tématu, avšak v zahraničí jsou DRPs diskutovány stále častěji, stejně jako otázka bezpečnosti léčiv. DRPs se mohou vyskytnout v jakékoliv fázi léčebného procesu, od předepsání léčiva až po jeho užití pacientem. Pro aktivní boj s DRPs je zásadní snaha o docílení maximální možné standardizace procesu farmakoterapie. Proto bylo vytvořeno několik systémů pro hledání DRPs, jejich záznam a klasifikaci. Odhalování, klasifikace a způsoby řešení DRPs mají své místo v moderní racionální farmakoterapii. Evropa v této problematice podnikla již několik významných kroků. Evropská komise zřídila expertní skupinu odborníků na kulturu bezpečnosti (KB), která publikovala průvodce boje s DRPs a jejich prevencí. Evropská asociace Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) vytvořila klasifikační systém pro DRPs, který se neustále aktualizuje a zdokonaluje. Tento klasifikační systém byl použit i v této diplomové práci.

Mnoha DRPs se dá předcházet. Farmaceuti, jakožto odborníci na léčiva, mají možnost uplatnění v nemocničních i veřejných lékárnách, a kvalitním poskytováním farmaceutické péče (FP) tak přispívají ke zvyšování bezpečnosti léčby svých pacientů, klientů. V nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních pak farmaceut výrazně přispívá ke zvýšení efektivity péče, snížení počtu DRPs a snižování nákladů na léčbu. Spolupráce lékařů s farmaceuty, zdravotními sestrami a dalšími zdravotníky je pro dosažení kvalitní péče nezbytná. Farmaceut je klíčovým článkem v týmu zdravotnických profesionálů pro boj s DRPs.

Cílem mé diplomové práce byla identifikace, klasifikace a následná analýza DRPs ve zdravotnickém zařízení.



## 2 Teoretická část

### 2.1 Systematika vyhledávání zdrojů

Pro svou diplomovou práci jsem informační zdroje vyhledávala pomocí bibliografické databáze PubMed, kde jsem zadávala níže uvedená klíčová slova spojovaná standardními operátory „and“ nebo „or“.

Používala jsem i funkci „MeSH“ neboli „Medical Subject Headings“. Při vyhledávání jsem aktivovala filtry „abstract available“, „humans“ a „English“. Po přečtení abstraktu článku jsem použila pro mou práci validní zdroje. Další zdroje jsem čerpala ze seznamů literatury nalezených textů a z vyhledávání pomocí internetového vyhledávače Google.

Klíčová slova:

- „risk management/major topic“ and „pharmacists“,
- „risk management/major topic“ and „pharmacists“ and „drug therapy“,
- „risk management/methods“ and „pharmacists“ and „drug therapy“,
- „pharmaceutical preparations“ and „pharmacists“ and „safety“,
- „pharmacists“ and „analysis“,
- „pharmacists“ and „ambulatory care facilities, non hospital“,
- „pharmacists“ and „medication errors“,
- „pharmacists“ and „medication errors“ and „health care facilities, manpower, and services“,
- „medical errors/classification“ or „medical errors/methods“,
- „drug-related problems, review“,
- „drug-related problems, classification systems“.

## 2.2 Kultura bezpečnosti

Tématika DRPs je úzce spojena s otázkou KB. Evropská komise prohlásila, že každý občan Evropy má právo na zajištění bezpečnosti užívaných léčiv. Jejím principem je vytvoření takových podmínek, aby došlo ke snížení incidence DRPs. KB umožňuje učit se z chyb. Nejprve je ovšem nutno chyby identifikovat, zaznamenat je do databáze a v rámci diskuze nalézt jejich příčiny a poučit se z nich. KB se zabývá chybováním subjektu a bere si za cíl zabránit předvídatelným a kontrolovatelným a potenciálně předvídatelným nežádoucím jevům, které by mohly poškodit zdraví pacienta. (1, 2)

Jedním z kroků, jež Evropa učinila pro zvýšení bezpečnosti léčby, bylo v roce 2006 vytvoření dokumentu „Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices“. Ve skupině odborníků na bezpečnost léčby byl také prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc. Cílem této práce bylo upozornit na problematiku bezpečnosti léčiv a poskytnout pomoc v oblasti DRPs. Mezi pilíře kvalitního systému bezpečnosti léčiv patří existence ohlašovacích systémů, existence jasné terminologie a vytvoření sítě KB na lokální, národní i mezinárodní úrovni. (3)

Součástí KB je také existence lékových informačních center, na která lze směřovat dotazy ohledně obecných vlastností účinných látek, složení přípravku, dávkování, vedlejších účinků, indikací a kontraindikací a dostupnosti léčiva na trhu. (4)

Role farmaceuta v bezpečnosti léčby je nepostradatelná, zejména v procesu minimalizace výskytu DRPs, volby racionální farmakoterapie a poskytování FP. (2)

## 2.3 Farmakovigilance

Důležitou součástí systému KB je farmakovigilance. Zabývá se sledováním bezpečnosti léčivých přípravků (LP) po jejich uvedení na trh a všemi aspekty jejich užívání jako je efektivita, racionální užití, nežádoucí účinky (NÚ), interakce, závislost, toxicita a padělání LP. (5, 6) Farmakovigilanci lze tedy definovat jako „záchyt, zhodnocení, pochopení a prevence NÚ léčby“. Analyzuje poměr prospěch/riziko léčby jak u individuálního pacienta, tak u populace pacientů. (7) Na základě oznámení, která mohou pocházet z různých zdrojů, jako jsou například spontánní hlášení NÚ od zdravotnických pracovníků nebo pacientů, klinická hodnocení a epidemiologické studie, odborné publikace či farmaceutické společnosti, se pak zavádějí regulační opatření, která vedou ke změně podmínek provázejících daný LP na trhu. Tato opatření

znamenají například změnu v souhrnu údajů o přípravku (SPC), zavedení indikačního omezení pro použití LP, změnu z volně prodejného LP na přípravek vydávaný na lékařský předpis. V závažných případech může také dojít ke stažení LP z trhu. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) spolupracuje na mezinárodní úrovni s lékovými agenturami ostatních států EU. (6)

## **2.4 Hlášení nežádoucích účinků a lékových pochybení**

Zdravotníci mají ze zákona o léčivech povinnost hlásit výskyt NÚ léčiv. Tato hlášení spravuje v České republice SÚKL. Všechna hlášení jsou pak předávána do databází NÚ spadajících pod EU a WHO. Experti na bezpečnost léčiv ovšem doporučují také zavedení Medication error reporting system (MERS), nahlásovacího systému pro léková pochybení. Lékové pochybení je situace vedoucí k nevhodnému použití léčiva či až poškození zdraví pacienta. Zatímco NÚ léčiv souvisí s konkrétním léčivem, léková pochybení jsou indikátory kvality zdravotní péče. Pro kvalitní MERS je zásadní možnost využití nahlášených pochybení k nalezení příčiny jejich vzniku. Zdravotníci by měli mít možnost zpětné vazby a poučit se z nahlášených případů. Neměli by mít obavy z důsledků hlášení, protože prioritou není zjišťování, kdo pochybení způsobil, ovšem jeho původ a poučení se z něj takovým způsobem, aby se situace již neopakovala. Formální stránka hlášení by měla být jednoznačná a jednoduchá, tak aby nedocházelo k nehlášení z důvodu komplikovanosti procesu. (8-11) Dle provedené studie zdravotníci cítí zodpovědnost a ve většině případů neváhají s ohlášením. Informace jsou důvěrné a analýza nahlášených případů spadá pod kompetenci odborníků. (11, 12)

## **2.5 Farmaceutická péče**

V roce 2013 vytvořila PCNE evropskou definici farmaceutické péče (FP), kterou popisuje jako podíl farmaceuta na péči o jednotlivce, jež má za cíl optimalizovat užívání LP a zlepšit výsledky terapie. (13)

Principy FP vycházejí z amerického konceptu „Good pharmacy practice“ zahrnujícího jak péči o pacienta, tak ekonomické aspekty terapie. FP tvoří spolu s lékařskou a ošetrovatelskou péčí základ zdravotnické péče. Spolu se samoléčbou a alternativní

medicinou tvoří komplexní celek péče o pacienta. FP je poskytovaná lékárníkem či klinickým farmaceutem, kteří se podílejí na dosažení cílů farmakoterapie a zajišťují bezpečné podávání kvalitního léčiva pacientovi. Bere si za cíl maximalizaci účinku a minimalizaci rizik terapie. Maximalizací účinku rozumíme aplikaci strategií, kterými se snažíme dosáhnout cíle terapie, jako jsou instrukce ohledně správného užití léčiva, podpora compliance pacienta či návrh změny životního stylu. Minimalizovat rizika lze aktivním hledáním signálů rizikových situací a snaha o jejich řešení, příkladem může být právě řešení DRPs. FP lze dále diferencovat na péči lékárenskou a klinicko-farmaceutickou. Lékárenská péče je poskytována lékárníkem a farmaceutickým asistentem v prostředí lékárny a zahrnuje především konzultační činnost v lékárně, výdej LP či přípravu léčiv. Péče klinicko-farmaceutická je specifická svou náplní. Tuto péči poskytuje klinický farmaceut u lůžka pacienta ve zdravotnickém zařízení, v ordinaci ambulantního lékaře či provádí poradenskou činnost. Součástí klinicko-farmaceutické péče je také revize zdravotní dokumentace, která je jednou z metod hledání DRPs. Snahou farmaceutů provádějících FP je dosažení racionální farmakoterapie založené na principech medicíny založené na důkazech (EBM), která je přínosná jak pro pacienta, tak pro společnost. V moderní medicíně pacienti vyžadují objektivní informace vedoucí k získání maximální terapeutické účinnosti a také k zabránění výskytu NÚ léčby. FP přispívá ke zvyšování kvality užívání léčiv, dosažení výsledků terapie včetně dosažení optimální terapeutické hodnoty u samoléčení a zlepšení kvality života pacientů. Určité populace pacientů mohou z poskytování farmaceutické péče profitovat nejvíce. Jedná se například o pacienty s diabetes mellitus nebo nadváhou a obezitou. (14-18)

Koncept FP byl vytvořen především farmaceuty, ovšem není jen o farmaceutech. Jedná se o celý systém péče o pacienty, který vyžaduje spolupráci nemocnic, lékáren, lékařů, zdravotních sester a dalších zdravotnických pracovníků. (19)

Z ekonomického hlediska je prokázáno, že FP a servis klinického farmaceuta jsou přínosné, poněvadž zvyšují efektivitu farmakoterapie a snižují množství pacientem užívaných léčiv. (20, 21)

## 2.6 Klinická farmacie

Evropská společnost klinické farmacie charakterizuje klinickou farmacii (KF) jako obor zabývající se aktivitami a službami klinického farmaceuta za účelem vytvoření a podpory racionálního užívání léčiv a zdravotnických prostředků. KF je moderním multidisciplinárním oborem, který nachází své uplatnění v nemocniční, ambulantní, domácí i hospicové péči. V zahraničí ovšem nacházejí kliničtí farmaceuti uplatnění také mimo zdravotnická zařízení na pozicích revizních farmaceutů ve zdravotních pojišťovnách, v odborných odděleních farmaceutických firem, v oblasti farmakoinformatiky, farmakovigilance či klinického výzkumu. KF se zaměřuje především na bezpečnost léčby, posouzení terapeutické hodnoty léčiv za různých klinických podmínek a na individualizaci klinických režimů. KF je základním kamenem v poskytování FP. Porozumění KF může přinést zvýšení technické kvality poskytování FP, zatímco porozumění FP může obohatit a rozšířit filozofii i praktickou stránku KF. (2, 19)

Klinický farmaceut přispívá k prevenci, identifikaci a řešení DRPs, ať už v nemocnicích, ambulantní sféře nebo jiných zdravotnických zařízeních. Díky práci klinického farmaceuta lze ve studiích pozorovat zkrácení délky pobytu pacientů v nemocnici, snížení počtu hospitalizací a rehospitalizací, zlepšení biochemických výsledků jako jsou krevní lipidy, hladina glukózy v krvi nebo optimalizace krevního tlaku či INR hodnoty. Zlepšení adherence a zvýšení kvality života jsou dalšími pozitivními přínosy práce klinického farmaceuta. (22, 23) Tato tvrzení podporuje i německá studie, která analyzovala přínos a intervence klinických farmaceutů na oddělení transplantací a intenzivní péče. V celkového počtu intervencí v 50,6 % klinický farmaceut doporučil přidání, odebrání či nahrazení léčiva a v 32,6 % změny v dávkování, dávkovacích intervalech nebo úpravy dávkování z důvodu snížených renálních či hepatálních funkcí pacienta. (24)

## **2. 7 Lékové problémy**

### **2. 7. 1 Nomenklatura**

Nomenklatura v problematice bezpečnosti léčiv by měla být jasná a jednoznačná, ovšem není tomu tak a existuje velké množství různých definic DRPs. I sami experti na tuto problematiku se úplně neshodují na terminologii, která se neustále vyvíjí. (25, 26)

Termín „lékový problém“ v roce 2009 definovala PCNE jako událost či okolnost farmakoterapie, která reálně či potenciálně zasahuje do požadovaných výsledků terapie. (27)

### **2. 7. 2 Incidence lékových problémů**

Práce zdravotníků je z hlediska výskytu DRPs velmi riziková a na jejich vzniku se podílejí všichni, jak zdravotnický personál, tak pacienti. Ve studiích zaměřených na identifikaci DRPs byl obecně nalezen vždy minimálně jeden lékový problém (DRP) u většiny pacientů. V boji proti DRPs je nutná vzájemná spolupráce. Se zvyšující se kvalitou zdravotní péče vzrůstají i rizika poškození pacienta. (1, 28-30)

Již v devadesátých letech byla v americkém státě New York Batesem vedena obsáhlá studie, kdy u 30 000 hospitalizovaných pacientů bylo nalezeno 6,7 % závažných a potenciálně závažných LI a 3,7 % pacientů bylo poškozeno, z nichž 13,6 % na následky poškození zemřelo. (11, 31, 32) Obecně z výsledků mezinárodních studií plyne, že 6,3 % až 12,9 % hospitalizovaných pacientů prodělalo vedlejší reakci na léčbu, přičemž 10,8 % až 38,7 % z nich bylo způsobeno léčivý. (3)

DRP je událost jak manifestovaná, tak potenciální. To znamená, že DRPs lze předcházet. Bylo provedeno mnoho studií zabývajících se preventabilitou DRPs. Dle provedené studie, která se zaměřila na DRPs u hospitalizovaných pacientů, bylo 92 % DRPs preventabilních. (22, 33-35)

Určité populace pacientů jsou pro vznik DRPs náchylnější. Jsou to především pacienti užívající větší množství LP, užívající léčiva s úzkým terapeutickým rozmezím, léčiva s eliminací ledvinami, antikoagulantia a diuretika a v neposlední řadě také ženy a senioři starší 65 let. (36)

## **2. 8 Zapojení farmaceuta v boji proti lékovým problémům**

### **2. 8. 1 Veřejné lékárny**

Lékárníci ve veřejných lékárnách jsou velmi dobře situovaní pro zachycení, prevenci a vyřešení určitých typů DRPs během dispenzace nebo konzultace s pacienty. (37) Lékárník má ucelené vzdělání o léčivu a i díky svému komplexnímu pohledu na farmakoterapii je vhodnou osobou pro sledování DRPs. (1)

Lékárníci ve veřejných lékárnách mají jedinečnou možnost poskytovat různé služby jako je kontrola vhodnosti preskripce vzhledem k věku pacienta, jeho zdravotnímu stavu a jeho aktuální medikaci. Intervence ve formě záznamu DRPs jsou hodnotnými informacemi pro lékaře, kteří pak mohou, uznají-li za vhodné, změnit svou preskripci. Protože pacienti navštěvují lékárnou více než jakékoliv jiné zdravotnické zařízení, často jsou lékárníci posledním zdravotníkem, se kterým se pacient setká před užitím léčiva. Lékárníci jsou proto v ideální pozici k podpoře a zajištění efektivity farmakoterapie prostřednictvím FP. (14)

Potenciálním rizikem pro vznik DRP je také fakt, že pacient se dozvídá instrukce ohledně jeho léčby v nepříznivém psychickém rozpoložení, když je nemocný. Proto je potřeba se během dispenzace LP v lékárně zaměřit na to, aby nedocházelo ke vzniku DRPs na základě nedorozumění. Při konzultaci za tárrou je možnost zachycení až 83 % DRPs ještě předtím než pacient opustí lékárnou. (21, 38, 39) Aby byl tedy farmaceut schopen identifikovat DRPs co nejrychleji, měl by mít kvalitní vědomostní základ a také určité osobnostní kvality a vlastnosti. Jedná se především o schopnost empatie. Farmaceut musí cítit a přijmout zodpovědnost za svá rozhodnutí. Vynikající komunikační schopnosti jsou nezbytné, poněvadž se farmaceuti při své práci setkávají s velkým množstvím různých osobností s různou komunikační úrovní. Proto je výhodou, když si je farmaceut jistý ve svých komunikačních dovednostech a je schopen také aktivně naslouchat, jak verbálně, tak neverbálně. Komunikační dovednosti jsou také důležité při komunikaci s ostatními zdravotníky při řešení problémových situací. Vzhledem k tomu, že je farmaceut často postaven před situací, ve které je potřeba řešit více úkolů najednou, je dobré, aby měl dobrý systém organizace práce. Schopnost koncentrace a příjemné a klidné pracovní prostředí jsou v přímém vztahu s úspěšností při odhalování DRPs. (9, 36, 39, 40)

Pacient, který je kvalitně informován, má větší snahu dozvídat se o své léčbě více, například od praktického lékaře. Kvalitní edukace pacienta je základem racionální farmakoterapie a může předcházet některým DRPs. (7) Je třeba vynaložit maximální úsilí a použít techniky verbální i neverbální komunikace především u pacientů s nižší zdravotnickou gramotností, protože jsou to právě oni, kdo se často ostýchají zeptat a mohou také předstírat, že instrukcím rozumí, i když tomu tak není. Studie odhalila, že existuje až 76 % rozdíl mezi farmakoterapií pacientům předepsanou a reálně užívanou. (9)

V lékárně při zdravotním středisku v Chicagu již přes patnáct let provozují službu „medication therapy management“ farmaceuta, kterou lze přirovnat ke konzultační činnosti v lékárně. Jejich filozofií je koordinace farmakoterapie, zlepšení zdravotního stavu, prevence onemocnění a DRPs a podpora adherence spolu s edukací pacientů, kteří užívají větší množství léčiv a trpí několika chronickými onemocněními. Tuto službu poskytují vždy 2-3 farmaceuti a je hrazena z finančních prostředků lékárny. V jednom pracovním dnu se pracuje s 9-13 pacienty. Pacient se stává „klientem“ pouze jednoho farmaceuta, vytvoří si tak vzájemně bližší vztah a farmaceut je zodpovědný za své pacienty. Pacienti docházejí na konzultace přibližně jednou měsíčně, v případě potřeby i častěji. Pokud se stane, že pacient nepřijde na pravidelnou kontrolu, je kontaktován jak telefonicky, tak písemně. V případě, že má pacient potíže s transportem do lékárny, je možná konzultace přes telefon. Pokud však všechny možnosti kontaktování pacienta selžou, obecně se považuje 60 dní od posledního kontaktu s pacientem za hraničních. Po jejich uplynutí se již přerušila kontinuita sledování DRPs. (39)

V Nizozemsku byla provedena studie SMOG zaměřená na zhodnocení efektivity intervencí provedených lékárníky ve veřejných lékárnách na snížení počtu potenciálních DRPs u seniorů starších 65 let aktuálně užívajících minimálně 6 LP. Studie trvala jeden rok, od června 2002 do června 2003 a zahrnuto bylo 16 veřejných lékáren. Nalezené DRPs a následná doporučení farmaceuta byly diskutovány s praktickým lékařem. Po čtyřech měsících po provedení intervencí byla dokumentace pacientů znovu prověřena a hodnotil se rozdíl v počtu potenciálních DRPs. Bylo jasně prokázáno, že intervence lékárníka ve veřejné lékárně má jasný pozitivní vliv na přítomnost DRPs u populace seniorů účastnící se studie. Počet DRPs na pacienta se snížil, k výraznější redukci počtu užívaných léčiv v přepočtu na jednoho pacienta nedošlo. (41) Avšak dle provedených studií má farmaceut potenciál snížit u seniorů počet užívaných LP. (42)



Ve 14 švýcarských veřejných lékárnách se celkem 11 lékárníků ve spolupráci s 61 praktickými lékaři zapojilo do studie DRPs a ekonomických nákladů spojených s léčbou u 85 pacientů trpících kardiovaskulárním onemocněním. U 91 % pacientů byl nalezen minimálně jeden DRP. Studie prokázala, že výskyt DRPs je přímo úměrný nákladům na léčbu, ovlivňuje klinické výsledky a kvalitu života pacienta. (43)

### **2. 8. 2 Nemocniční sféra**

Z hlediska prevence DRPs je nutno zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci podílející se na léčbě pacienta (zdravotní sestra, farmaceut, lékař) měli dobrou znalost farmakologie, celý proces byl zaznamenán do elektronické formy a aby byl na jednotlivých nemocničních odděleních zajištěn dostatečný počet klinických farmaceutů. Mezinárodně jsou DRPs častou příčinou nemoci, hospitalizací a úmrtnosti. Odhaduje se, že 5-7 % hospitalizací na lůžková oddělení je v důsledku DRPs, přičemž 60 % z nich se dalo předejít. Setkáváme se také s poškozením hospitalizovaných pacientů. (37, 44) Ta, která lze dát do souvislosti s léčivem, mohou činit až 40 %. (11) Je značná snaha o intervence, které by mohly vést ke včasnému zaznamenání a prevenci DRPs. Studie odhalují, že až 120 000 obyvatel USA ročně zemře na následky pochybení během jejich hospitalizace, kterým se dalo předejít. (28, 37)

Nemocnost spojená s DRPs je závažným problémem ve zdravotnictví a velké části z nich se dá předcházet prevencí. Odhaduje se, že ve Spojených státech amerických jsou roční náklady spojené s vedlejšími účinky léčiv vyšší než celkové náklady na léčbu kardiovaskulárních onemocnění. (14)

Mezi léčiva spojená s vysokým rizikem výskytu DRPs patří antibakteriální chemoterapeutika, léčiva kardiovaskulárních onemocnění, perorální antikoagulantia, antineoplastika, léčiva gastrointestinálního traktu a léčiva působící na centrální nervovou soustavu. Právě tato léčiva jsou v nemocnicích nejčastěji aplikována zdravotní sestrou, proto jsou i jejich aktivní zapojení do boje proti DRPs a snaha o zvyšování bezpečnosti terapie nezbytné. Intravenózní aplikace léčiv je spojena s vyšším výskytem DRPs nežli jiné aplikační cesty. (36)

Nejrizikovějšími faktory pro vznik DRPs jsou nedostatek informací o léčivech nebo léčení pacientovi, chyby v patientských záznamech a nedostatečné farmaceutické služby. (12, 33, 45)

U hospitalizovaných pacientů jsou charakteristické určité DRPs. Nejčastější jsou následující: (45)

Chyby v preskripci:

- a) Nesprávné léčivo (léčivo nevhodné pro danou indikaci).
- b) Správné léčivo ovšem pro nesprávného pacienta (nejsou brány v úvahu kontraindikace, lék-lék interakce a alergie na léčivo).
- c) Nevhodná léková forma (například tablety předepsané pacientovi, který nezvládne tabletu polknout).
- d) Špatná dávka.

Chyby v přepisu a/nebo výkladu:

- a) Chyba v přepisu nebo předepisování (způsobena lékařem nebo zdravotní sestrou).
- b) Špatný výklad zkratk nebo ručně psaného lékařského předpisu (například z důvodu nečitelného rukopisu předepisujícího lékaře).
- c) Nedorozumění při slovních pokynech.

Chyby při přípravě a dispenzaci:

- a) Chyby při výpočtech, technologickém postupu.
- b) Chyby v dispenzaci (Například vydání nesprávného léčiva nesprávnému pacientovi. I když je výskyt dispenzačních chyb poměrně nízký, pokud už se taková chyba vyskytne, její dopad je většinou vážný). (46, 47)

Chyby při podání léčiva:

- a) Špatná dávka.
- b) Vynechání dávky, předávkování.
- c) Špatný čas podání.
- d) Nesprávné zacházení s léčivem během jeho podávání (infúze).
- e) Špatná rychlost infúze.

Z analýzy vyplynulo, že DRPs se vyskytují asi v 5 % všech podání léčiv hospitalizovaným pacientům. Hospitalizovaní pacienti jsou léčeni průměrně 5-10 léčivy a zůstávají v nemocnici po dobu asi 8 dnů. Z toho vyplývá, že jim je za dobu jejich pobytu podáno léčivo asi 50krát. Z celkového počtu hospitalizovaných pacientů se přibližně u 6 % z nich vyskytne NÚ léčby. Z toho plyne, že minimum DRPs se klinicky manifestuje, studie uvádějí 10 %. (45)

K problémům vyskytujícím se v nemocnicích patří také chyby v patientských záznamech. Klinický farmaceut je zde v ideální pozici pro revizi dokumentace. Snižuje

tak riziko výskytu DRPs. Ve švédské studii, ve které se kliničtí farmaceuti zaměřili na hledání nesrovnalostí v záznamech, byla nalezena chyba v záznamu u asi poloviny pacientů. Mezi nejčastější DRPs patřilo chybějící léčivo a nesprávná dávka. (48)

Z ekonomického hlediska se dá jednoznačně říci, že služba klinického farmaceuta snižuje náklady na léčiva. Studie švýcarské nemocnice ukazuje, že práce jednoho klinického farmaceuta ušetřila více než 10,000 euro za rok. 25 % intervencí, které jeden klinický farmaceut navrhl, mělo přímý vliv na náklady na léčiva. Také v Dánsku proběhla studie, ve které se hodnotila prospěšnost klinického farmaceuta z ekonomického hlediska. Zaznamenali snížení nákladů na základě 43 % intervencí, v celkové hodnotě 3442 euro za rok. (49)

V boji proti DRPs je nutná vzájemná spolupráce. Byla tedy provedena studie na zhodnocení profesionálních vztahů mezi farmaceuty a lékaři ve zdravotnických zařízeních. Ze studie bylo patrné, že postoj lékařů ke spolupráci s farmaceuty se lišil u lékařů pracujících v jednom zdravotnickém zařízení spolu s farmaceuty a jejich kolegů pracujících bez běžného kontaktu s farmaceutem. Ti lékaři, kteří pracují v blízkosti farmaceutů, jsou zvyklí na spolupráci v rámci poskytování zdravotní péče. Jsou spokojeni s dostupností farmaceuta v případě potřeby konzultace preskripce jak osobní, tak telefonické. Farmaceut tak získává prostor pro podílení se na výběru léčiva pro pacienta ve smyslu doporučení generického přípravku namísto originálního, návrhu ekonomičtější varianty léčby, upozornění lékaře na kompatibilitu léčiva či jeho dostupnost. Jak lékaři pracující ve zdravotnickém zařízení po boku farmaceutů, tak ti, kteří nemají možnost blízké spolupráce s farmaceuty, hodnotí farmaceutické intervence jako vítané. Na farmaceuty se lékaři nejčastěji obraceli s otázkami ohledně dávkování léčiv. Lékaři hodnotili dostupnost farmaceutické služby pozitivně pro obě strany. Farmaceuti pracující v určitém zdravotnickém zařízení mají výhodu ve znalosti preskripčních zvyklostí tamějších lékařů. (1, 50) Spolupráce farmaceutů a praktických lékařů je velmi důležitá pro úspěšné odhalování DRPs. (43, 51, 52) Obecně jsou farmaceuti aktivnější při navazování vzájemných pracovních vztahů s lékaři. Byla vypracována metodika, charakterizující pět fází vývoje vzájemného vztahu lékař – farmaceut, jakožto dvou spolupracujících odborníků, která může sloužit jako návod při vytváření tohoto vztahu. (53)

Svou pozornost si také zaslouží výskyt DRPs po propuštění z nemocnice, poněvadž se jedná o častý jev. Problémy s dodržováním režimu užívání léčiv má po propuštění z nemocnice mnoho pacientů. Především u populace seniorů se jedná o velký problém.

Je možné, že kvůli snaze zkrátit hospitalizaci pak není čas na přípravu pacienta k propuštění a jeho řádnou edukaci. (54-56)

Americká studie zkoumala efekt intervence farmaceuta na výskyt klinicky závažných DRPs u pacientů po propuštění z nemocnice. Do studie byly zapojeny dvě fakultní nemocnice. Zkoumanou skupinou byli dospělí pacienti s akutním koronárním syndromem nebo akutním srdečním selháním. Farmaceuti v této studii asistovali při tvorbě a kontrole farmakoterapie, konzultovali s hospitalizovanými pacienty, poskytovali pomoc méně gramotným pacientům při jejich problémech s adherencí a s již propuštěnými pacienty vedli telefonické kontroly. Byl kladen důraz, aby byly intervence prováděny srozumitelně s ohledem na zdravotní gramotnost pacientů. Výsledky studie ovšem nepotvrdily významný přínos provedených intervencí na výskyt DRPs po propuštění z nemocnice, což potvrzuje závažnost situace ve smyslu těžce proveditelného zvýšení bezpečnosti farmakoterapie u propuštěného pacienta v domácím prostředí. (57)

Také farmaceuti ve veřejných lékárnách mají možnost zachytit DRPs u pacientů propuštěných z nemocnic a podílet se tak na zlepšení výsledků terapie. Tímto tématem se zabývala mezinárodní studie 112 veřejných lékáren v Rakousku, Dánsku, Německu, Nizozemí, Portugalsku a Španělsku. U 63,7 % pacientů zapojených do studie byl nalezen DRP. Intervence farmaceuta byla v 39 % provedena konzultací, v 17,7 % byl pacient prakticky instruován. U 26,2 % DRPs byl kontaktován předepisující lékař. Vysoké procento nalezených DRPs poukazuje na užitečnost FP u pacientů propuštěných do domácí péče. (55)

Klinický farmaceut má také své místo při pravidelných vizitách pacientů na lůžkových odděleních. V londýnské nemocnici se stal farmaceut členem týmu u vstupních vizit a výrazně se tak podílel na přesnější tvorbě lékové anamnézy, návrhu vhodnější preskripce a redukci nákladů na léčbu. (58)

Na jednotkách intenzivní péče (JIP), kde jsou pacienti vystaveni vysokému riziku výskytu DRPs, je přítomnost klinického farmaceuta při vizitách prospěšná. Do dnešního dne bylo provedeno několik studií zabývajících se přínosem farmaceuta pro výskyt DRPs na JIP. V nizozemské nemocnici, na JIP pro dospělé, došlo díky intervencím klinického farmaceuta k výraznému snížení hlavně preskripčních pochybení. (59-61)

Jak již bylo řečeno, nejen zdravotníci, ale také sami pacienti se podílejí na vzniku DRPs, stejně tak se mohou i oni podílet na jejich prevenci. Podpora pacientů, aby se zajímali o svou medikaci, věděli, jaká léčiva a kdy užívají, je velkým krokem

k bezpečnějšímu užívání léčiv. Informovaný a aktivní pacient se tak stává partnerem pro zdravotníky v řešení případného problému. Pokud pacient není informován a pouze pasivně přijímá léčiva, která mu zdravotní sestra podá, nemá potenciál poznat, že právě užil chybné léčivo. Existují také programy a strategie pro edukaci pacientů před propuštěním z nemocniční péče. Farmaceut má uplatnění v těchto edukačních programech, ovšem ve většině nemocnic tuto činnost vykonávají zdravotní sestry. (62) Každý pacient by měl o své léčbě znát minimálně tolik, aby byl schopen vysvětlit, proč užívá své léčivo, jakým způsobem jej užívá, jak jeho LP vypadá a jakým způsobem léčivo účinkuje. (9)

### **2. 8. 3 Jiná zdravotnická zařízení**

Byla provedena studie v australských domovech pro seniory, která potvrdila, že servis klinického farmaceuta spočívající v detailní revizi dokumentace pacientů vede ke zlepšení užívání medikace a ekonomickým úsporám. V Austrálii je ve státních domovech pro seniory služba klinického farmaceuta hrazena pro všechny občany. Deset akreditovaných klinických farmaceutů v 62 domovech pro seniory provedlo během 6 měsíců revizi dokumentace u 500 pacientů. U 96 % pacientů byl zaznamenán DRP. Celkově bylo nalezeno 1433 DRPs, přičemž u 74 % z nich se lékaři na základě doporučení klinického farmaceuta rozhodli k jejich řešení. (33)

V americkém Salt Lake City funguje centrum, v němž pět klinických farmaceutů poskytuje servis ambulantním pacientům, kteří překročí hranici sedmi užívaných léčiv. Tato služba je pro pacienty bezplatná. Během dvouleté studie byl u 92 % pacientů zaznamenán minimálně jeden DRP. (63)

## 2.9 Metody identifikace lékových problémů

DRP se může vyskytnout v kterémkoliv z níže uvedených kroků charakterizujících proces farmakoterapie:

- 1) Diagnóza.
- 2) Předepsání receptu.
- 3) Zpracování lékařského předpisu lékárníkem.
- 4) Dispenzace léčiva.
- 5) Podání léčiva.
- 6) Pacient užívá léčivo.
- 7) Pacient se léčí.

Každý z těchto bodů je možno hodnotit jako chybný nebo bezchybný. V každém z těchto kroků je zahrnuto několik osob a v každém je možno udělat chybu, která může mít negativní následky. Zatímco v některých krocích se chyba učiněná v některém z předešlých kroků rozpozná a napraví, některé typy chyb se odhalí až díky následkům které způsobily. Jedním z problémů je například rukopis lékařů, který je nečitelným. Používání elektronicky psaných receptů snižuje pravděpodobnost vzniku chyby na základě špatného přečtení receptu. (64, 65)

Rozpoznat problémovou situaci, která je signálem DRP je jednou z dovedností, které je nutno získat praxí a cvičením. (66)

Správně provedený záznam o pacientovi je zásadní. Záznam by měl být stručný, jasný, čitelný, nestranný a provedený standardní formou. Stává se tak nástrojem pro komunikaci mezi zdravotnickým personálem, je totiž známo, že týmová spolupráce snižuje frekvenci výskytu preventabilních DRPs. Nesystematická dokumentace by mohla být nejasná a časově náročná. Aby farmaceut mohl poskytovat kvalitní péči, je pro něj zásadní přístup k pacientově dokumentaci. (67)

V australské studii zaměřené na sběr DRPs v domově pro seniory patřily mezi zdroje informací o pacientovi nutné pro práci klinického farmaceuta kompletní léková historie pacienta, aktuální diagnóza, aktuálně užívaná léčiva, biochemické výsledky, poznámky ze vstupního pohovoru, lékařské zprávy a jiná dokumentace pořízená personálem zařízení. (33)

Existuje několik metod identifikací DRPs, z nich nejčastěji používanými jsou čtyři:

- a) Dobrovolné hlášení.
- b) Přímé pozorování.
- c) Revize dokumentace.
- d) Trigger tool.

Metodou dobrovolného nahlášení se dají zdravotníkem či pacientem zachytit neočekávané události. Touto metodou se daří zaznamenat obecně nejzávažnější DRPs, kterých je celkově nejnížší počet. Dále se praktikuje přímé pozorování, kdy je snaha odhalit DRPs v reálném čase. Tato metoda obecně vede k odhalení největšího množství DRPs, ovšem není vhodná pro dlouhodobé sledování DRPs. Další možností je revize pacientovy dokumentace, jak prospektivní, tak i retrospektivní. Poslední možností je takzvaná „trigger tool“ metoda. Jedná se o aktivní proces sběru dat, který svými parametry slouží k rychlejšímu odhalení DRPs. Zachycují se určité podněty v dokumentaci pacienta, které mohou signalizovat výskyt NÚ a nabádají tak k další analýze situace. Jedná se o způsob efektivní a časově nenáročný. Ve 36 amerických nemocnicích a ošetrovatelských zařízeních po dobu tří měsíců zkoumali efektivitu metod dobrovolného hlášení, přímého pozorování a revize dokumentace. Ochota zdravotníků provádět sběr DRPs se zvyšuje, pokud mají možnost pracovat s automatizovaným systémem. (68-71)

## **2. 10 Algoritmy SAZE, SOAP, Dader metoda, TIMER**

V České republice vznikl algoritmus SAZE. Za jménem SAZE stojí signál rizika, analýza signálu, změření rizika a eliminace rizika. Tato metoda byla primárně vyvinuta pro řešení lékových interakcí (LI) v praxi, avšak lze ji obecně aplikovat i na DRPs. Zdravotník by měl rozpoznat, kdy je nutná intervence a kdy nikoliv, protože závažnost interakce je pro lékárníka určujícím faktorem, zdali daný problém řešit. Není totiž nutné se při poskytování lékárenské péče zabývat všemi interakcemi, ale jen těmi klinicky významnými. K získání této dovednosti je velmi důležitá zpětná vazba ze strany pacienta ohledně provedené intervence. Lékárníci jsou často v nevýhodě absence zpětné vazby, především pokud pacient nenavštěvuje pouze jednu lékárně (jednoho lékárníka). (66, 72)

## 1. Signál rizika

Nejprve je třeba identifikovat podezřelou situaci, první signál možné LI, zachytit možnou interakci mezi léčivy. Pro konkrétní léčivo, popřípadě kombinaci léčiv, je charakteristické určité populační riziko. To se snažíme odhalit. Může se jednat například o kombinaci léčiv kompetujících na úrovni plazmatických bílkovin, interakce s inhibitory a induktory biotransformace či kombinace léčiv s podobnými účinky. Konkrétně jsme obezřetní u léčiv, jako jsou warfarin, digoxin, statiny, cytostatika, antiepileptika a další.

## 2. Analýza signálu rizika

V tomto kroku se přistupuje k hodnocení klinické závažnosti možné interakce. Analyzujeme individuální riziko pro daného pacienta. Polymorbidita, výskyt neobvyklé reakce či lékařské předpisy na léčiva od různých lékařů, jsou pro farmaceuta signály pro možnou lékovou interakci. Zaměřujeme se na 3 hlavní aspekty:

### a) Aspekt interagujícího léčiva

- i. Jedná se o interakci s léčivy s úzkým terapeutickým rozmezím?
- ii. Jedná se o interakci léčiva, u kterého by neúčinnost mohla vést k vážným důsledkům?
- iii. Jedná se o interakci s léčivy, která ovlivňují vnitřní prostředí?
- iv. Jedná se o interakci s léčivy, která mohou ovlivňovat cirkulaci krve či stav vědomí?
- v. Jedná se o interakce s léčivy ve vyšší dávce?

### b) Aspekt chování zdravotníka

- i. Zná lékař interakční problematiku a jaký k ní má vztah?
- ii. Bagatelizuje lékař danou interakci?
- iii. Vnímá lékař interakci jako problém a má ji pod kontrolou?
- iv. Je pro lékaře riziko interakce méně důležité, nežli je riziko choroby?
- v. Jakým způsobem volí lékař dávky?
- vi. Jaká je posloupnost podávání léčiv?

### c) Aspekt chování pacienta

- i. Jaká je vnímavost pacientova organismu k výsledku interakce?
- ii. Jaká je pacientova adherence k předepsané léčbě?



### 3. Změření rizika

V tomto kroku se snažíme podezření na interakci získané v předchozích krocích prokázat na základě faktických skutečností. Aktivně se dotazujeme za účelem změření individuálního rizika pacienta. Interakce se tedy může projevit jako:

- a) Subjektivní příznak či příznaky, jako jsou bolest hlavy, únava, dušnost, křeče a jiné,
- b) Změny ve fyzikálním vyšetření. Zaznamenáváme změny v EKG, srdečním výdeji, expiračním objemu, objevuje se edém, endoskopický nálezn a další,
- c) Změny v hematologických a biochemických parametrech. Změna krevního obrazu, INR, jaterních testů,
- d) Změny v lékových hladinách při monitorování léčiv,
- e) Ztráta účinku.

Je nutné zjistit, jak se interakce projevuje a jak ji změřit, kdy se interakce poprvé vyskytla a jak dlouho trvá. Pak lze přikročit k poslednímu kroku – eliminaci rizika.

### 4. Eliminace rizika

Eliminaci rizika lze provést třeba jen radou ohledně posloupnosti užívání léčiv, podpořením compliance nebo doporučením k návštěvě lékaře. Rizika lze eliminovat záměnou původního léčiva za jiné, s nižším interakčním potenciálem ve stejné farmakoterapeutické skupině. Eliminovat riziko lze také změnou dávkování, změnou cesty podání, kontrolou výskytu NÚ, nebo vysazením léčiva. Pokud se lékárník rozhodne provést intervenci, měl by ji sdělit lékaři. Česká lékárnická komora pořádá ve spolupráci se Sekcí klinické farmacie České farmaceutické společnosti pravidelné dispenzační semináře, na kterých mají lékárníci možnost cvičení řešení DRPs. (66, 72)

Algoritmus SOAP je asi nejstarším používaným algoritmem řešení DRPs. Název SOAP se skládá z počátečních písmen 4 základních kroků:

- a) S „subjective“ (subjektivní zhodnocení).
- b) O „objective“ (objektivní zhodnocení).
- c) A „analysis“ (analýza).
- d) P „plan“ (plán).

Po zhodnocení subjektivních (S) obtíží pacienta farmaceut pátrá po jejich objektivních (O) příčinách. Na základě analýzy (A) vytvoří plán (P) řešení DRPs. Vzhledem k tomu, že se tímto algoritmem pozorují objektivní rizika léčby, jako jsou NÚ léčiva, či přítomnost LI, je pro práci nutná podrobně vedená dokumentace pacienta. (2)

Další možností identifikace DRPs je použití Daderovy metody, která vznikla v roce 1999 a byla revidována v roce 2003 ve Španělsku. Jedná se o jednoduchý a účinný postup, který umožňuje sledování farmakoterapie u jakéhokoliv pacienta, s jakýmkoliv onemocněním nebo zdravotním problémem, za jakýchkoliv podmínek a jakýmkoliv farmaceutem. Daderova metoda je tedy operační postup, jehož použití je standardní a zaručuje efektivitu poskytované služby a bezpečnost pro pacienta. Farmaceut se při analýze farmakoterapie zaměřuje na tři hlavní problémy – zdali je podávané léčivo nezbytné, bezpečné a účinné. Celý proces má několik základních kroků. Jako první se získávají informace ohledně zdravotního stavu pacienta a jeho současné farmakoterapii. Tyto informace slouží k vyplnění formuláře, který se po získání všech nezbytných informací hodnotí. Výsledkem je soubor podezření na nestandardní situace, na základě kterých se kvalifikovaná osoba rozhodne, zdali zasáhnout s cílem dosáhnout zlepšení zdravotního stavu pacienta. Tento formulář byl vytvořen za spolupráce farmaceutů aktivně pracujících na sledování farmakoterapie. Základním prvkem tohoto modelu formuláře je párování zdravotního problému s léčivými užitými na jeho léčbu. Terapeutický cíl každé léčby je zmírnění, vyléčení nebo zlepšení každého zdravotního problému zaznamenaného ve formuláři. Pokud je uznáno za vhodné, dochází k intervenci. Originální Daderův intervenční formulář se sestává ze tří částí a to ze základního popisu identifikovaného negativního výsledku léčby spojeného s farmakoterapií, popisu požadovaného postupu a způsobem jeho provedení a reprodukce výsledků intervence. (2, 73)

Pro usnadnění práce farmaceutů při odhalování DRPs byl také vyvinut TIMER (Tool to Improve Medications in the Elderly via Review). Jedná se o dotazník, jehož vyplněním získá farmaceut o pacientovi informace potřebné ke snadnému odhalení DRPs. TIMER je cílen především na seniory, u nichž je kvůli časté polyfarmakoterapii a fyziologickým změnám velká pravděpodobnost DRPs. Dle provedené studie byla skupina lékárníků a studentů farmacie pracující s TIMERem více efektivní při hledání DRPs než skupina, která neměla daný nástroj k dispozici. TIMER a jeho základní body jsou zaznamenány v tabulce 1 přílohy. (74)

## 2. 11 Klasifikace lékových problémů

Elektronické databáze DRPs a celková elektronizace systému preskripce jsou klíčem k omezení výskytu DRPs. Provedené výzkumy daly vzniknout několika klasifikačním systémům pro DRPs. Mezi tyto systémy patří PI-Doc, PCNE Classification for DRPs, systémy vyvinuté Westerlundem, Heplerem, Strandovou či australský DOCUMENT. Mezi těmito systémy jsou rozdíly a každý je vhodný pro jiné použití. PCNE klasifikační systém je vhodný spíše pro použití ve větším zdravotnickém zařízení. Jeho základem je totiž stanovení příčiny DRP, což je těžko proveditelné v mnoha veřejných lékárnách, kde lékárník nemá přístup k dokumentacím pacientů. Také PI-Doc systém je nevhodný pro použití v prostředí veřejné lékárny, hlavně kvůli jeho složitosti. Systém vyvinutý Heplerem a Strandovou nepoužívá kódování pro intervence DRPs. Westerlundův systém se pak více zaměřuje na příčinu a klasifikaci DRPs než na intervence a jejich klinickou významnost. Pro použití ve veřejných lékárnách je svým designem vhodný DOCUMENT, který bude dále podrobněji popsán. (37, 75-78)

V této práci je pro klasifikaci DRPs použito modifikované klasifikační schéma PCNE V5.01. (79)

PCNE klasifikace V5.01 je použitelná jak pro zkoumání druhu, prevalence a incidence DRPs, tak jako ukazatel v experimentálních studiích výsledků FP. Pomocníkem se může stát také pro zdravotníky, jako dokumentační materiál k zaznamenávání informací o DRPs, které řeší během poskytování FP. Klasifikační systém je pod neustálým vývojem pravidelně validován a upravován. Hlavní odlišností od ostatních klasifikací tohoto typu je dělení DRPs na základě jejich příčin. Základní klasifikace má 6 základních skupin pro DRPs, 6 základních skupin pro příčiny a 5 základních skupin pro intervence. Detailněji lze ovšem rozdělit DRPs do 21 podskupin, příčiny do 33 podskupin a 17 podskupin pro intervence. Tyto podskupiny mohou být považovány jako vysvětlující pro skupiny hlavní. Klasifikace DRPs přeložená do českého jazyka je uvedena v tabulkách 3 a 4 přílohy, klasifikace příčin v tabulkách 5 a 6, klasifikace intervencí v tabulkách 7 a 8 přílohy. Jeden problém (nebo kombinace intervencí) může vést pouze k jednomu typu řešení. Možné výsledky intervencí shrnuje tabulka 9 přílohy. (13, 75)

Ve Švýcarské fakultní nemocnici proběhlo hodnocení klasifikačního systému PCNE. Byl používán v denní praxi jako nástroj pro nemocniční klinicko-farmaceutickou službu. Hlavním záměrem studie bylo ohodnocení klasifikačního systému, stanovení

počtu klasifikovaných případů, postoj zdravotnických pracovníků k nim a dopad na náklady nemocnice. Během 70 dnů pak bylo zaznamenáno 216 případů DRPs. Z výsledků vyplývá, že PCNE klasifikačnímu systému chybí některé údaje charakteristické pro hospitalizované pacienty. Typické DRPs, které se objevují v nemocnicích, jako jsou inkompatibility, chyby v aplikaci léčiva nebo chybné přepisy, nelze v tomto systému zakódovat. Tento fakt by měl být brán v potaz při tvorbě nových verzí PCNE klasifikačního systému. Používání v denní praxi ukázalo, že práce se systémem je snadná a časově nenáročná. Dokumentace DRPs poskytuje reálná data o práci klinického farmaceuta na farmakoterapii. Celkově se dá PCNE klasifikační systém označit za velmi prospěšný, snadný pro použití nejen pro výzkumné účely, ale také pro denní praxi v nemocnici. Data, která nám poskytuje tento dokumentační systém, jsou velmi důležitá pro posouzení práce klinického farmaceuta. (49)

Dle australské studie, která byla prováděna ve veřejných lékárnách, jsou DRPs hlavním problémem australského zdravotnictví. Do softwaru 185 australských lékáren byl nainstalován počítačový program s názvem DOCUMENT pro zaznamenání a klasifikaci DRPs a klinických intervencí provedených lékárníky v průběhu dvanácti týdnů. Zjišťoval se počet a povaha DRPs odhalených ve veřejných lékárnách. Výsledkem bylo 5948 DRPs a klinických intervencí na 2013923 receptů vydaných během studie. Frekvence intervencí byla tedy 0,3 %. DOCUMENT je jednoduše použitelným nástrojem a v Austrálii je postupně zaváděn do praxe. DRPs jsou v DOCUMENTu děleny do osmi kategorií, každá kategorie je pak dále rozdělena do subkategorií. Základní kategorie DRPs se kterými klasifikace pracuje, jsou zaznamenány v tabulce 2 přílohy. (37)

## 3 Praktická část

### 3.1 Metodika

DRPs, jejichž řešení je popsáno v této diplomové práci, byly zaznamenány v průběhu revize farmakoterapie v rehabilitačním ústavu poskytujícím následné a dlouhodobé zdravotnické služby pro děti a dospělé. Toto zařízení poskytuje lůžkovou i ambulantní léčebně rehabilitační péči pro pacienty s pohybovým postižením především z oblasti neurologických a ortopedických onemocnění, ať už vrozených nebo získaných, včetně stavů poúrazových a pooperačních.

Sběr dat probíhal v týdnu 6. 8. – 10. 8. 2012. Revizi prováděly dvě pracovní skupiny, z nichž každá se skládala ze dvou farmaceutů a diplomantky. Postupně proběhla revize u všech pacientů, kteří byli v ústavu toho času hospitalizováni. Naše pracovní skupina revidovala celkem 175 pacientů.

Revidována byla farmakoterapie ze zdravotnické dokumentace pacientů. Zaznamenali jsme vybrané informace z osobní, alergické, rodinné a pracovně-sociální anamnézy pacientů. Dále pak dostupná laboratorní vyšetření (biochemická, hematologická), hodnotu krevního tlaku, Body Mass Index (BMI) a kompletní farmakoterapii včetně dávkování a doplňků stravy.

Údaje o pacientech byly zadávány do vytvořené elektronické databáze a DRPs po dokončení revize klasifikovány a vyhodnoceny. Zaznamenány byly potenciální DRPs. Pro následnou klasifikaci DRPs byla použita modifikovaná verze PCNE klasifikačního systému V5.01. (79)

Výsledky byly hodnoceny frekvenční analýzou.

U deseti náhodně vybraných pacientů byl popsán management DRPs. Návrh řešení nalezených DRPs je uveden v jednotlivých kazuistikách. Řešení DRPs je podloženo dostupnou literaturou. Čerpáno bylo z doporučených postupů, SPC jednotlivých LP, databáze PubMed a z elektronicky dostupných odborných periodik jako jsou Remedia, Praktické lékárenství, Klinická farmakologie a farmacie a jiné. Tyto informační zdroje jsou vždy uvedeny u příslušného DRP a nejsou součástí seznamu použité literatury.

## 3.2 Výsledky

Celkem jsme revidovali farmakoterapii u 175 pacientů. Výsledky uvádí demografické údaje pacientů, zastoupení nejčastějších onemocnění, léčiv a DRPs. Dále je součástí výsledků rozbor 10 kazuistik.

### 3.2.1 Demografické údaje

Průměrný věk pacientů v době sběru dat byl 58 let (směrodatná odchylka = 21,2). Medián věku byl 61 let. Nejmladšímu pacientovi byly 2 roky a nejstaršímu 92 let. Zastoupení jednotlivých pohlaví pacientů uvádí tabulka 1.

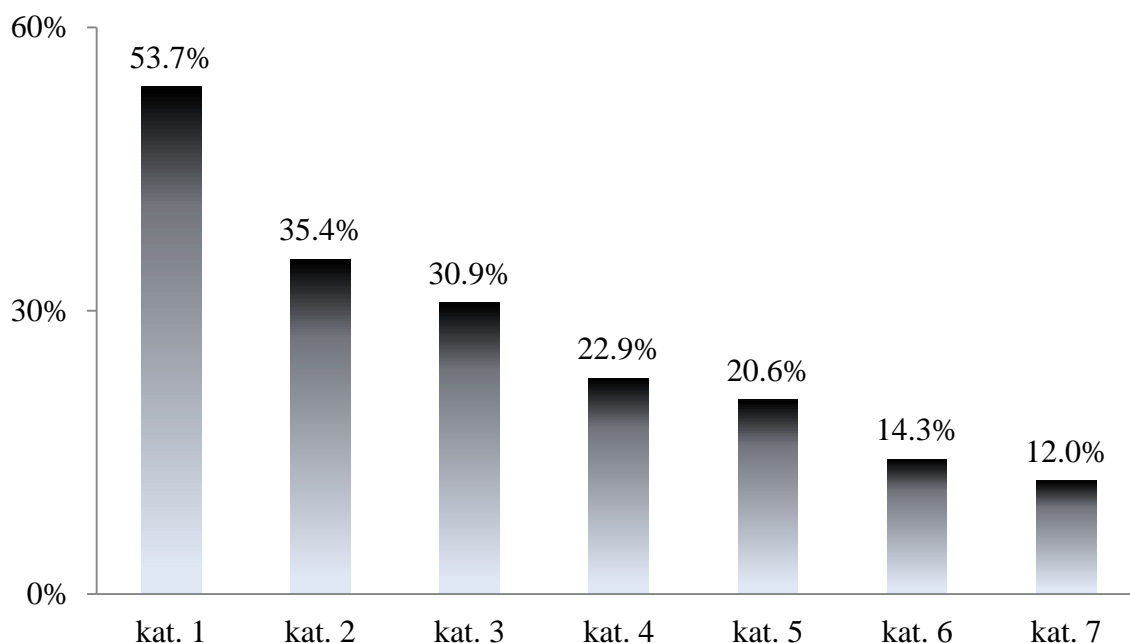
**Tabulka 1: Zastoupení žen a mužů ve skupině (N = 175)**

	absolutní četnost	relativní četnost
ženy	107	61 %
muži	68	39 %
celkem	175	100 %

N = denominátor (100 %).

### 3. 2. 2 Onemocnění

Nejčastěji se vyskytující onemocnění byla rozdělena do 7 kategorií. Graf 1 uvádí procentuální počet revidovaných pacientů trpících těmito onemocněními.



**Graf 1: Procentuální zastoupení pacientů s výskytem daného onemocnění (N=175)**

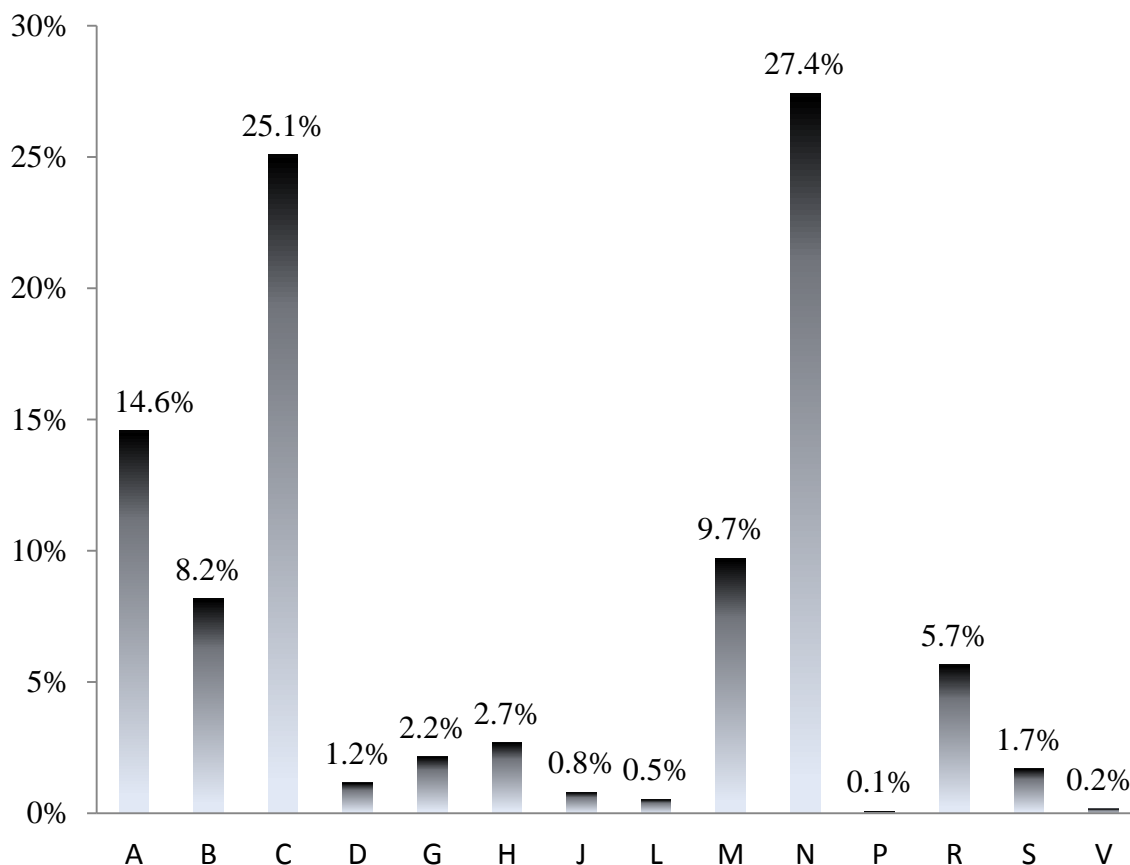
Legenda: kategorie 1 (arteriální hypertenze), kategorie 2 (diabetes mellitus II. typu), kategorie 3 (vertebrogenní algický syndrom), kategorie 4 (ischemická choroba srdeční, cévní mozková příhoda), kategorie 5 (artróza), kategorie 6 (paraplegie, tetraplegie, hemiplegie), kategorie 7 (osteoporóza).

N = denominátor (100 %).

U 25 (14 %) pacientů se nevyskytovala žádná z definovaných kategorií. U 56 (32 %) pacientů se vyskytla onemocnění z 3 a více kategorií.

### 3.2.3 Léčiva

Pacienti užívali celkem 1112 léčiv. V průměru užívali pacienti 6,4 léčiv (směrodatná odchylka = 3,95). Někteří pacienti neužívali žádná léčiva, nejvyšší počet léčiv na jednoho pacienta byl 18. Procentuální zastoupení jednotlivých anatomicko-terapeuticko-chemických (ATC) kategorií léčiv uvádí graf 2.



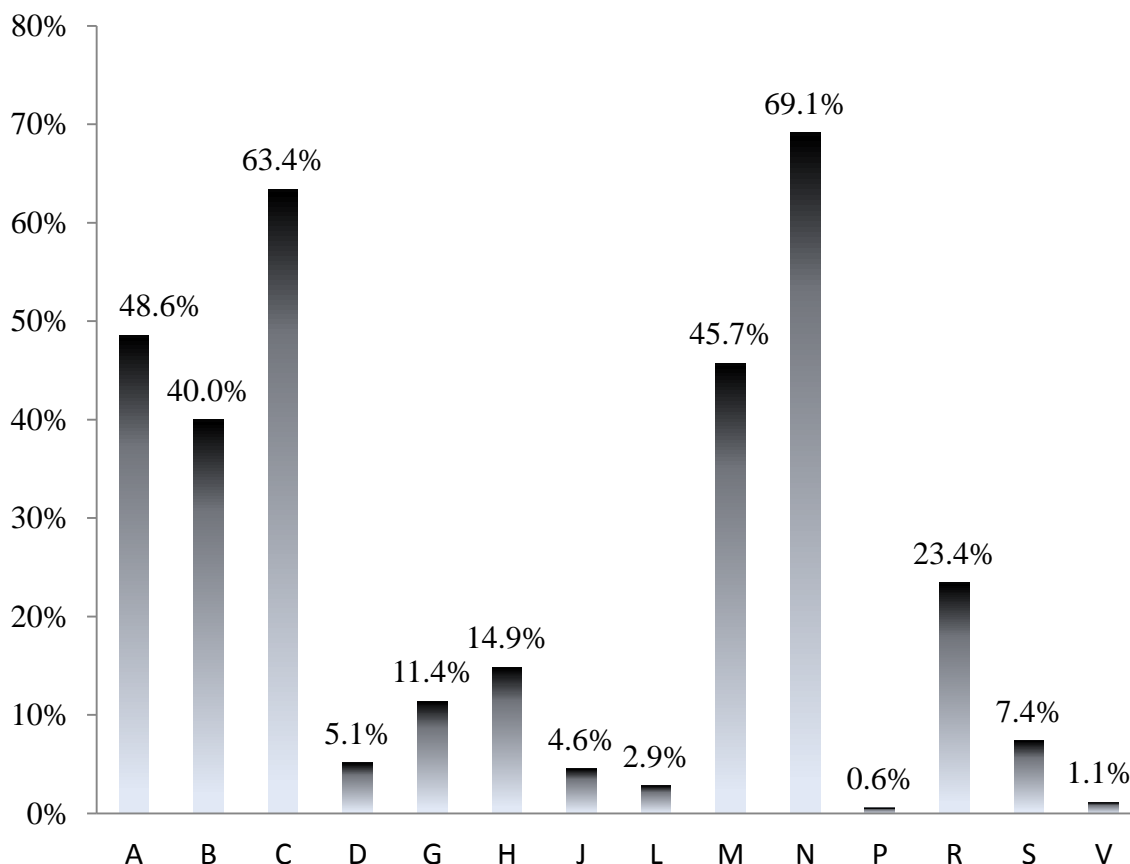
**Graf 2: Zastoupení ATC kategorií léčiv (N = 1112)**

Legenda: A (trávicí ústrojí a metabolismus), B (krev a krevtové orgány), C (kardiovaskulární systém), D (dermatologika), G (urogenitální systém a pohlavní hormony), H (systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů a inzulínu), J (protiinfekční léčiva pro systémové použití), L (antineoplastika a imunomodulující léčiva), M (muskuloskeletální systém), N (nervová soustava), P (antiparazitika, insekticidy, repelenty), R (dýchací ústrojí), S (smyslové orgány), V (různé).

N = denominátor (100 %).



Graf 3 znázorňuje procentuální počet pacientů, kteří užívali jednotlivé ATC kategorie léčiv.



**Graf 3: Zastoupení ATC kategorií léčiv mezi pacienty (N = 175)**

Legenda: A (trávicí ústrojí a metabolismus), B (krev a krvetvorné orgány), C (kardiovaskulární systém), D (dermatologika), G (urogenitální systém a pohlavní hormony), H (systémové hormonální přípravky kromě pohlavních hormonů a inzulinu), J (protiinfekční léčiva pro systémové použití), L (antineoplastika a imunomodulující léčiva), M (muskuloskeletální systém), N (nervová soustava), P (antiparazitika, insekticidy, repelenty), R (dýchací ústrojí), S (smyslové orgány), V (různé).

N = denominátor (100 %).

Někteří pacienti neužívali žádná léčiva, maximálně se v terapii 1 pacienta vyskytovalo 10 různých ATC kategorií. 45 (26 %) pacientů užívalo léčiva z 5 a více různých ATC kategorií. V tabulce 2 uvádím podrobnější zastoupení jednotlivých ATC kategorií léčiv.

**Tabulka 2: Zastoupení ATC kategorií léčiv (N = 1112)**

A		B		C		D		G		H		J	
A01	1	B01	79	C01	20	D01	1	G03	4	H02	9	J01	8
A02	46	B03	12	C02	8	D07	10	G04	20	H03	20	J04	1
A03	11		C03	34	D10	1			H05	1			
A04	1		C04	7	D11	1							
A05	1		C05	12									
A06	15		C07	49									
A07	6		C08	27									
A09	5		C09	73									
A10	39		C10	49									
A11	7												
A12	30												
L		M		N		P		R		S		V	
L03	1	M01	52	N02	72	P01	1	R01	8	S01	18	V06	1
L04	5	M02	7	N03	59		R03	27	S03	1	V11	1	
	M03	23	N04	3	R05		2						
	M04	18	N05	79	R06		26						
	M05	6	N06	79									
	M09	2	N07	13									

N = denominátor.

Legenda: A01 (stomatologické přípravky), A02 (antacida, antiulceróza a antiflatulencia), A03 (antispasmodika, anticholinergika), A04 (antiemetika, antinauseancia), A05 (léky žlučových cest a jater), A06 (laxancia), A07 (antidiarrhoika, intestinální antiinfektiva), A09 (digestiva včetně enzymů), A10 (antidiabetika), A11 (vitamíny), A12 (náhrady minerálních prvků), B01 (antikoagulancia, antitrombotika), B03 (antianemika), C01 (kardiaka), C02 (antihypertenziva), C03 (diuretika), C04 (periferní vasodilatancia), C05 (vasoprotektiva), C07 (beta blokátory), C08 (blokátory kalciového kanálu), C09 (látky ovlivňující renin-angiotenzinový systém), C10 (prostředky snižující hladinu lipidů v séru), D01 (antimykotika k užití v dermatologii), D07 (kortikosteroidy, dermatologika), D10 (přípravky k léčbě akné), D11 (jiné dermatologické přípravky), G03 (pohlavní hormony a léky ovlivňující genitální systém), G04 (urologika), H02 (kortikosteroidy pro systémové užití), H03 (léky štítné žlázy), H05 (homeostáza kalcia), J01 (antibakteriální látky pro systémové užití), J04 (tuberkulostatika kromě streptomycinu), L03 (imunomodulační látky), L04 (imunosupresiva), M01 (antirevmatika a protizánětlivá léčiva), M02 (lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů), M03 (myorelaxancia), M04 (antiuratika), M05 (léčiva k

terapii nemocí kostí), M09 (jiná léčiva pro léčbu poruch muskuloskeletárního systému), N02 (analgetika), N03 (antiepileptika), N04 (antiparkinsonika), N05 (psycholeptika), N06 (psychoanaleptika), N07 (jiná léčiva CNS včetně parasympatomimetik), P01 (antiprotozoika), R01 (nosní léčiva), R03 (antiastmatika), R05 (léčiva při kašli a nachlazení), R06 (antihistaminika pro systémové užití), S01 (oftalmologika), S03 (oftalmologika a otologika), V06 (nutriční přípravky), V11 (fytofarmaka).

### 3. 2. 4 Lékové problémy

Celkem jsme identifikovali 482 DRPs. Průměrný počet DRPs na jednoho pacienta byl 2,75 (medián = 2). U 147 (84 %) pacientů byl nalezen alespoň jeden DRP. Žádný DRP se nevyskytoval u 28 (16 %) pacientů, maximální počet identifikovaných DRPs byl 10 a to u 2 (1,1 %) pacientů. U 34 pacientů (19,4 %) jsme zaznamenali 5 a více DRPs. V tabulce 3 jsou uvedeny četnosti výskytu jednotlivých kategorií DRPs dle modifikované verze klasifikačního systému PCNE V5.01. (79)

**Tabulka 3: Zastoupení hlavních kategorií DRPs (N = 482)**

DRPs kategorie P1 – P6		absolutní četnost	relativní četnost
P1	Nežádoucí účinek	11	2,3 %
P2	Problém s výběrem léčiva	269	55,8 %
P3	Problém s dávkováním	135	28,0 %
P4	Problém s výdejem, podáním či užitím léčiva	4	0,8 %
P5	Léková interakce	47	9,8 %
P6	Jiný problém	16	3,3 %

N = denominátor (100 %).

Z výsledků vyplývá, že nejčastěji vyskytující se DRPs byly z kategorií P2 a P3. Jejich podrobnější analýza je uvedena v tabulkách 4 a 5.

**Tabulka 4: Zastoupení DRPs z kategorie P2 (N = 269)**

DRPs kategorie P2		absolutní četnost	relativní četnost
2.1	Nevhodná indikace léčiva	94	34,9 %
2.2	Nevhodná léková forma	9	3,3 %
2.3	Duplicita v terapii	9	3,3 %
2.4	Kontraindikace léčiva	0	0,0 %
2.5	Nejasná indikace užívaného léčiva (i zbytné léčivo)	40	14,9 %
2.6	Léčivo chybí i přes jeho jasnou indikaci	117	43,6 %

N = denominátor (100 %).

**Tabulka 5: Zastoupení DRPs z kategorie P3 (N = 135)**

DRPs kategorie P3		absolutní četnost	relativní četnost
3.1	Nízká dávka	17	12,6 %
3.2	Vysoká dávka	19	14,0 %
3.3	Nevhodné dávkové schéma, časování léčiva	41	30,4 %
3.4	Příliš krátká doba léčby	0	0,0 %
3.5	Příliš dlouhá doba léčby	10	7,4 %
3.6	Jiný problém s dávkováním	48	35,6 %

N = denominátor (100 %).

### 3.3 Kazuistiky

#### Kazuistika č. 1

Žena, 85 let.

##### *Poznámky z osobní anamnézy:*

- Diabetes mellitus (DM) II. typu s komplikacemi.
- Arteriální hypertenze (AH).
- Chronické onemocnění ledvin.
- Vertebrogenní algický syndrom (VAS).
- Osteoporóza.
- Skolióza.
- Artróza (koxartróza, gonartróza).
- Osteochondróza.
- Burzitis trochanter.
- Stav po operaci varixu.
- Tumor levého prsu.
- Plastika močového měchýře.
- Hyperlipoproteinémie (HLP).
- Hyperurikémie.
- Stenóza arteria carotis interna sinistra.
- Gastroezofageální reflux (GERD).
- Glaukom.
- Divertikly.
- Katarakta.
- Prakticky slepá.

##### *Další poznámky z anamnézy:*

- Krevní tlak (TK): 120/60 mm Hg.
- Pulz: 76/minutu.
- BMI: 32,9 kg/m<sup>2</sup>.
- Celkový cholesterol (CCHOL): 4,89 mmol/l.

- Vysokodenzitní lipoprotein (HDL): 1,95 mmol/l.
- Nízkodenzitní lipoprotein (LDL): 2,32 mmol/l.
- Triglyceridy (TG): 0,81 mmol/l.

**Poznámky z lékové anamnézy:**

- |   |  |
|---|--|
| • Apo-ibuprofen 400 mg tbl. (ibuprofen)               | 1 tbl. při bolesti<br>(maximálně 2x denně) |
| • Prenewel 4 mg/1,25 mg tbl. (perindopril, indapamid) | 2-0-0                                      |
| • Apo-feno 200 mg cps. (fenofibrát)                   | 0-0-1                                      |
| • Milurit 100 mg tbl. (alopurinol)                    | 0-0-1                                      |
| • Cavinton forte 10 mg tbl. (vinpocetin)              | 1-0-1                                      |
| • Nebilet 5 mg tbl. (nebivolol)                       | 0-0-1                                      |

**Nalezené DRPs:**

1. U pacientky s komplikacemi DM chybí terapie kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
2. Ve farmakoterapii chybí léčba DM.
3. Chybí terapie osteoporózy.
4. Vzhledem k diagnóze DM a HLP chybí ve farmakoterapii statin.
5. Vinpocetin je nevhodným léčivem vzhledem k věku pacientky a jeho podávání večer je nevhodné.
6. Vzhledem k věku pacientky je také nevhodné podávání nesteroidního antiflogistika (NSA) ibuprofenu.
7. Podávání betablokátoru (BB) večer je nestandardní.
8. Vzhledem k věku pacientky, přítomnosti GERD a užívání NSA by měl být ve farmakoterapii přítomen inhibitor protonové pumpy (PPI).

**Řešení DRP č. 1: U pacientky s komplikacemi DM chybí terapie ASA.**

U pacientů s DM byla popsána změněná funkce v agregaci krevních destiček, která hraje klíčovou roli v procesu iniciace a vývoje procesu aterosklerotické trombózy. Hyperglykémie je jedním z hlavních faktorů vedoucích k aktivaci krevních destiček u pacientů s DM II. typu. Podávání ASA má své místo jak v primární prevenci kardiovaskulárních onemocnění (KVO) u rizikových pacientů, tak v sekundární prevenci KVO, kdy je ASA

podávána jednou denně v doporučené dávce 75-160 mg/den. Vzhledem ke komplikacím DM pacientky by bylo vhodné do farmakoterapie zařadit podávání ASA.

*Zdroj:* Rydén L, Grant PJ. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J. 2013; 34(39): 3035-87.

### ***Řešení DRP č. 2: Ve farmakoterapii chybí léčba DM.***

Pacientka je diabetička II. typu s komplikacemi a v její farmakoterapii chybí jakákoliv léčba diabetu. Bohužel nemáme k dispozici glykemický profil pacientky. Biguanid metformin, který je spolu s dietou a pohybem strategií první volby u DM II. typu, není v terapii pravděpodobně přítomen vzhledem k chronické renální insuficienci, která je jednou z kontraindikací podávání metforminu. Je možné, že pacientka trpí chronickou renální insuficiencí vzhledem k věku, ovšem je zde i pravděpodobnost, že se jedná o komplikaci diabetu.

*Zdroj:* Vlček J, Fialová D. et al. Klinická farmacie I. 1.vydání. Praha: Grada Publishing; 2010. 368 s.

Vlasáková Z, Pelikánová T. Aktuální léčba perorálními antidiabetiky. Klin Farmakol Farm. 2012; 26(1): 43–48.

### ***Řešení DRP č. 3: Chybí terapie osteoporózy.***

Základem léčby osteoporózy je suplementace vápníku a vitamínu D (ve formě prekurzorů aktivních metabolitů cholekalciferolu a ergokalciferolu) užívaná v odpoledních nebo večerních hodinách v případě jejich nedostatečného příjmu potravou. Vápník je základním prvkem pro udržení kostní denzity a vitamín D ovlivňuje jeho vstřebávání ze střeva a přispívá tak k udržení optimální koncentrace vápníku v těle, proto se jedná o nezbytnou součást terapie osteoporózy. Optimální přísun vitamínu D, který má studiemi potvrzenou účinnost při prevenci zlomenin, je 800 IU za den. Doporučený přísun vápníku je pak 1000-1500 mg za den. Efektivita léčby osteoporózy



je přímo závislá na compliance pacientky, protože při nedodržení léčebného režimu se efekt rychle vytrácí.

*Zdroj:* Ládová K, Macek K, Malý J. Farmaceut jako aktivní člen týmu pečujícího o pacienty s osteoporózou – možnosti jeho intervencí. Prakt. lékař. 2013; 9(4–5): 187–191.

Lips P, Bouillon R, Van Schoor NM, Vanderschueren D, Verschueren S, Kuchuk N, Milisen K, Boonen S. Reducing fracture risk with calcium and vitamin D. Clin Endocrinol (Oxf). 2010; 73(3): 277-85.

***Řešení DRP č. 4: Vzhledem k diagnóze DM a HLP chybí ve farmakoterapii statin.***

Přítomnost HLP a DM II. typu je u pacientky indikací pro léčbu statinem. Staniny jsou nejvýznamnějšími hypolipidemiky díky své schopnosti snižovat syntézu cholesterolu v hepatocytech. Užívání statinů snižuje mortalitu v primární i sekundární prevenci. Dle START kritérií se ovšem doporučuje podávání statinů osobám, u kterých je předpokládaná doba přežití více než 5 let. Vzhledem k věku pacientky je možné, že se lékař rozhodl terapii statinem nezačít.

*Zdroj:* Stone NJ, Robinson J, Lichtenstein AH et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation. 2014 Jun 24;129(25 Suppl 2):S1-45.

Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Novelizace 2014. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s

***Řešení DRP č. 5: Vinpocetin je nevhodným léčivem vzhledem k věku pacientky a jeho podávání večer je nevhodné.***

Vinpocetin není léčivo vhodné pro podávání seniorům. Pacientka také nemá jasnou diagnózu pro užívání vinpocetinu. Vzhledem k poměru risk/benefit shledávám přidanou hodnotu vinpocetinu k terapii velmi malou.

*Zdroj:* Fialová D, Topinková E. Specifické rysy geriatrické farmakoterapie z pohledu farmakokinetických a farmakodynamických změn ve stáří. *Remedia*. 2002; 12: 434–440.

Fialová D, Topinková E, Ballóková A, Matějovská-Kubešová H. Expertní konsenzus ČR 2012 v oblasti léčiv a lékových postupů potenciálně nevhodných ve stáří. Vhodnost volby léčiv a dávkovacích schémat u geriatrických pacientů (Oddíl I.), interakce lék – nemoc ve stáří (Oddíl II.). *Klin Farmakol Farm*. 2013; 27(1): 18–28.

***Řešení DRP č. 6: Vzhledem k věku pacientky je také nevhodné podávání NSA ibuprofenu.***

Vzhledem k fyziologickým změnám ve stáří se zvyšuje riziko výskytu NÚ spojených s podáváním NSA, které lze snížit podáváním co nejnižší možné dávky léčiva po nezbytně dlouhou dobu.

*Zdroj:* Buffum M, Buffum JC. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the elderly. *Pain Manag Nurs*. 2000; 1(2): 40-50.

***Řešení DRP č. 7: Podávání BB večer je nestandardní.***

Antihypertenziva se zpravidla užívají v ranních hodinách. Pro podávání večer by měl existovat racionální důvod, jako například netolerance léčiva. Pacientka užívá celkově více léčiv večer než ráno, což může být problematické i z hlediska adherence k léčbě.

*Zdroj:* Lindamood C, Ortiz S, Shaw A, Rackley R, Gorski JC. Effects of commonly administered agents and genetics on nebivolol pharmacokinetics: drug-drug interaction studies. *J Clin Pharmacol*. 2011; 51(4): 575-85.

***Řešení DRP č. 8: Vzhledem k věku pacientky, přítomnosti GERD a užívání NSA by měl být ve farmakoterapii přítomen PPI.***

PPI jako nejúčinnější antiulceróza mají své místo v léčbě GERD a léčbě prevenci gastropatie způsobené NSA.

*Zdroj:* Chubineh S, Birk J. Proton pump inhibitors: the good, the bad, and the unwanted. *South Med J*. 2012; 105(11): 613-8.

## **Kazuistika č. 2**

Žena, 49 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Dorsalgie.
- Cervikokranialní syndrom.
- Migréna bez aury.
- Parestézie.
- Bolest levé dolní končetiny.
- Hemoroidy.
- Vředová choroba gastroduodenální (VCHGD).
- Deprese.

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Při příjmu byla hodnota TK 147/87 mm Hg, dále již nebyl měřen.
- BMI 24,4 kg/m<sup>2</sup>.
- Pacientka užívá všechna léčiva sama.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |   |          |
|---|----------|
| • Aeries 5 mg tbl. (desloratadin)             | 1-0-0    |
| • Citalec 20 Zentiva 20 mg tbl. (citalopram)  | 0-0-1    |
| • Nimesil 100 mg gra sus. (nimesulid)         | 1-0-1    |
| • Novalgin 500 mg tbl. (sodná sůl metamizolu) | 0-0-1    |
| • Sanorin 0.5 PM gtt. (nafazolin)             | 1x denně |

### ***Nalezené DRPs:***

1. Pacientka užívá nimesulid dlouhodobě.
2. Užívání citalopramu a NSA bez gastroprotektce u pacientky s VCHGD.
3. Sanorinismus.
4. Desloratadin pacientka užívá od respiračního infektu 9. 7. 2012.

***Řešení DRP č. 1: Pacientka užívá nimesulid dlouhodobě.***

Nimesulid by neměl být užíván dlouhodobě. Dle SPC by maximální délka terapie neměla překročit 15 dní. Navíc je pro pacientku kontraindikovanou terapií vzhledem k výskytu hemoroidů.

*Zdroj:* Nimesil. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 7. 7. 2014] Dostupné z:  
<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0017187&tab=texts>

***Řešení DRP č. 2: Užívání citalopramu a NSA bez gastroprotektce u pacientky s VCHGD.***

Užívání citalopramu je pro pacientku s hemoroidy a VCHGD nevhodné vzhledem k prodlužování doby krvácení a negativnímu vlivu na krevní složku u SSRI (selective serotonin reuptake inhibitors), obzvláště v kombinaci s NSA. V medikaci chybí vzhledem k dvěma rizikovým léčivům gastroprotektce v podobě PPI.

*Zdroj:* Zimandlová D, Bureš J. Současné možnosti léčby peptických vředů, Interní Med. 2012; 14(2): 51–54.

***Řešení DRP č. 3: Sanorinismus.***

Vzhledem k riziku vzniku sanorinismu, závislosti na užívání nosních dekonstiv, se doporučuje maximální délka terapie 5 dní, maximálně několikrát do roka. Dlouhodobé užívání těchto léčiv může vést ke zduření a atrofii nosní sliznice. Pacientka užívala nafazolin již před hospitalizací, a také po celou dobu hospitalizace, která trvala době revize terapie už 1 měsíc. Nosní dekonstiva nepřinášejí pacientovi žádný profit, jedná se jen o úlevovou léčbu. Z dokumentace nejsou zřejmé důvody užívání nafazolinu.

*Zdroj:* Ládová K, Malý J, Pacient s alergickými příznaky v lékárně a možnosti samoléčení, Prakt. lékař. 2012; 8(3): 134–140.

Sanorin 1%. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 20. 7. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0058159&tab=texts>

***Řešení DRP č. 4: Desloratadin pacientka užívá od respiračního infektu 9. 7. 2012.***

Desloratadin je indikován u dospělých a dětí od 12 let k léčbě příznaků spojených s alergickou rýmou a urtikárií. Pacientka v době revize ani jednou z uvedených obtíží netrpěla, proto je možné, že byl desloratadin již zbytným léčivem a teoreticky by mohl být z medikace vysazen.

*Zdroj:* Aeries 5 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 20. 7. 2014] Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0028812>

### **Kazuistika č. 3**

Žena, 52 let.

#### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Cervikobrachiální syndrom.
- Léčena pro onemocnění ledvin (hydronefróza).
- Deprese.

#### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Pacientka v přechodu.
- Otec zemřel na karcinom.
- Při přijetí byl naměřen krevní tlak 129/71 mm Hg.
- BMI: 22 kg/m<sup>2</sup>.
- Pacientka užívá všechna léčiva sama.

#### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |  |       |
|--|-------|
| • Flamexin 20 mg tbl. (piroxikam)        | 0-1-0 |
| • Mydocalm 150 mg tbl. (tolperison)      | 0-0-1 |
| • Tebokan 40 mg tbl. (ginkgo biloba)     | 1-0-0 |
| • Cyclo 3 fort cps. (rutosid, kombinace) | 1-0-0 |
| • Trittico AC 150 mg tbl. (trazodon)     | 0-0-1 |

#### ***Nalezené DRPs:***

1. Pacientka užívá tolperison dlouhodobě.
2. Poddávkování nebo zbytné léčivo - ginkgo biloba, pacientka jej užívá dlouhodobě.
3. Piroxikam je užíván dlouhodobě.

***Řešení DRP č. 1: Pacientka užívá tolperison dlouhodobě.***

Evropská léková agentura doporučila omezit podávání tolperisonu v jiných indikacích než je léčba spasticity po CMP u dospělých. Tuto diagnózu pacientka nemá uvedenu v osobní anamnéze. Vzhledem k rizikovosti tolperisonu by bylo vhodné, aby léčivo pacientce podával pouze ošetřující personál a poučil pacientku o možném výskytu hypersensitivní reakce a případné příznaky sledoval. O příznacích hypersensitivní reakce by měla být obeznámena i pacientka a jejich výskyt by měla nahlásit ošetřujícímu personálu.

*Zdroj:* EMA doporučuje omezení používání léčivých přípravků obsahujících tolperison.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 2. 9. 2014] Dostupné z:  
<http://www.sukl.cz/ema-doporučuje-omezeni-pouzivani-lecivych-pripravku>

***Řešení DRP č. 2: Poddávkování nebo zbytné léčivo - ginkgo biloba, pacientka jej užívá dlouhodobě.***

Indikace ginkgo biloba je sporná. Mezi terapeutické indikace ginkgo biloba patří syndromy demence, poruchy mozkové činnosti u organického postižení CNS v rámci celkového terapeutického plánu léčby demencí, projevující se poruchami paměti, poruchami koncentrace, depresí, závratěmi, tinitem a bolestmi hlavy. Při dávkování jedna tableta denně má lék efekt spíše placebo, vzhledem k faktu že užívané množství ginkgo biloba je mnohem nižší než terapeutické dávkování.

*Zdroj:* Tebokan 40 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 22. 7. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0013491&tab=texts>

***Řešení DRP č. 3: Piroxikam je užíván dlouhodobě.***

V případě chronického užívání NSA chybí gastroprotektce v podobě PPI. Vzhledem k onemocnění ledvin je léčivo pro pacientku v kombinaci s tolperisonem nevhodné. Piroxikam není lékem první volby ani jeho terapeutické indikace nezahrnují anamnézu pacientky. Obecně se doporučuje podávat NSA po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce potřebné ke zvládnutí příznaků. Tato pacientka užívá piroxikam již dlouhodobě. Před začátkem léčby NSA je třeba zvážit individuální riziko léčby pro konkrétního pacienta. Vzhledem k onemocnění ledvin je NSA pro pacientku nevhodné.

*Zdroj:* Flamexin. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 22. 7. 2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0049522&tab=texts>

Malý J, Rudolf K, Vlček J. Úloha farmaceuta při bezpečném podávání nesteroidních antirevmatik. Praktické lékárenství 2008; 4(2): 82-5.



## **Kazuistika č. 4**

Muž, 80 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- VAS.
- Benigní hyperplazie prostaty (BHP).
- AH.
- Bursitida.
- Vertigo.
- Lehký statický tremor po léčích.
- Ischemické změny mozku.
- Opakované kolapsy.
- Stav po polyradikuloneuritidě.
- Insomnie.
- Katarakta.

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Alergie na tetracykliny a Mydocalm.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |   |                            |
|---|----------------------------|
| • Ataralgin tbl. (paracetamol, kombinace)         | max. 3x denně 1 tbl.       |
| • Rivotril 0,5 mg tbl. (klonazepam)               | 1/2 tbl. / den při bolesti |
| • Panzynorm Forte-N tbl. (lipáza, proteáza apod.) | 1-0-0                      |
| • Omnic Tocas 0,4 mg tbl. (tamsulosin)            | 0-0-1                      |
| • Prothazin 25 mg tbl. (promethazin)              | 0-0-0-1/2                  |
| • Frontin 0,25 mg tbl. (alprazolam)               | 0-0-1                      |
| • Prostakan Forte cps. (serenový plod)            | 1-0-0                      |
| • Ortanol 20 mg cps. (omeprazol)                  | 1-0-1                      |
| • Seropram 20 mg tbl. (citalopram)                | 1-0-0                      |
| • Lorista 25 mg tbl. (losartan)                   | 1/2-0-0                    |
| • Tebokan 40 mg tbl. (ginkgo biloba)              | 1-1-0                      |
| • Pk-Merz tbl. (amantadin)                        | 1-0-1                      |

- Microser tbl. (betahistin)

1-0-0

***Nalezené DRPs:***

1. Ginkgo biloba je nevhodné léčivo ve stáří.
2. Promethazin je nevhodné léčivo ve stáří.
3. Klonazepam je nevhodné léčivo ve stáří.
4. Duplicita dvou léčiv nevhodných ve stáří - benzodiazepinů, alprazolamu a klonazepamu.
5. Polékový třes, přítomnost rizikových léčiv (promethazin).
6. Nevhodná léčba insomnie.
7. Nevhodné dávkování trávicích enzymů ráno.

***Řešení DRP č. 1: Ginkgo biloba je nevhodné léčivo ve stáří.***

Vzhledem k farmakokinetickým a farmakodynamickým změnám ve stáří je nevhodné užívání přípravků s obsahem ginkgo biloba. Indikací u tohoto pacienta je pravděpodobně vertigo.

V dlouhodobé léčbě má užívání ginkgo biloba diskutabilní účinek, nepříznivý poměr riziko/benefit a je zvýšené riziko výskytu NÚ. U tohoto pacienta je také vyšší riziko pádů a ortostatické hypotenze vzhledem k jeho vyššímu věku. Při polyfarmakoterapii se často jedná o zbytné léčivo.

*Zdroj:* Tebokan 40 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 22. 7. 2014]

Dostupné

z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0013491&tab=texts>

Na DH, Ji HY, Park EJ, Kim MS, Liu KH, Lee HS. Evaluation of metabolism-mediated herb-drug interactions. Arch Pharm Res. 2011; 34(11): 1829-42.

Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Novelizace 2014. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s.

***Řešení DRP č. 2: Promethazin je nevhodné léčivo ve stáří.***

Často se setkáváme s nevhodnou preskripcí u seniorů. Proto byla vytvořena Beersova kritéria pro preskripci v geriatrii. Tato kritéria uvádějí léčiva, u kterých riziko podávání u seniorů významně převyšuje prospěšnost léčby nebo která jsou neúčinná. Promethazin patří k léčivům, kterým by se měli lékaři při preskripci vyhnout, či alespoň terapii omezit na nezbytně krátkou dobu a v co nejnížší dávce.

*Zdroj:* Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Novelizace 2014. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s.

***Řešení DRP č. 3: Klonazepam je nevhodné léčivo ve stáří.***

Dle Beersových kritérií patří užívání benzodiazepinů k rizikovým u seniorů a lékaři by se měli jejich preskripci vyhnout.

*Zdroj:* Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Novelizace 2014. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s.

***Řešení DRP č. 4: Duplicita dvou léčiv nevhodných ve stáří - benzodiazepinů, alprazolamu a klonazepamu.***

Benzodiazepiny jsou nevhodnými léčivy ve stáří, navíc se zde potkávají dva benzodiazepiny společně.

*Zdroj:* Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Novelizace 2014. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s.

***Řešení DRP č. 5: Polékový třes – riziková léčiva (promethazin).***

Mezi léčiva, která mohou způsobit polékový parkinsonický syndrom patří antihistaminikum promethazin. Výskyt polékového třesu je úzce spjat se zahájením, popřípadě ukončením léčby. Při výskytu polékového třesu by měl lékař zvážit vysazení léčiva, které třes způsobuje, nebo by mohlo způsobovat, popřípadě snížit jeho dávku. Vždy je ovšem potřeba zvážit poměr přínosu a rizika pro daného pacienta.

*Zdroj:* Roth J, Havráňková P. Parkinsonské syndromy v geriatrické praxi: diferenciálně diagnostický algoritmus. Čes Ger Rev. 2008; 6(4): 220-226.

Burkhard PR. Acute and subacute drug-induced movement disorders. Parkinsonism Relat Disord. 2014; 20 Suppl 1: S108-12.

Morgan JC, Sethi KD. Drug-induced tremors. Lancet Neurol. 2005; 4(12): 866-76.

***Řešení DRP č. 6: Nevhodná léčba insomnie.***

Základem léčby insomnie je nefarmakologická léčba spočívající v režimových opatřeních, jako jsou spánková hygiena a kognitivně behaviorální terapie. V moderní farmakoterapii mají své místo jako léčiva volby hypnotika třetí generace se selektivním hypnotickým účinkem, jako jsou například zolpidem nebo zopiklon. Vzhledem k věku pacienta by mohl lékař také zvážit léčbu melatoninem, který je určen pro krátkodobou léčbu primární nespavosti charakterizovanou špatnou kvalitou spánku u pacientů starších 55 let.

*Zdroj:* Vašutová K. Léčba nespavosti. Med. Pro Praxi. 2009; 6(2): 90–95.

***Řešení DRP č. 7: Nevhodné dávkování trávicích enzymů ráno.***

Obvyklé dávkové trávicích enzymů jsou 3 tablety denně spolu s jídlem.

*Zdroj:* PANZYNORM forte-N. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 22. 7.

2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0125117&tab=texts>

## **Kazuistika č. 5**

Muž, 34 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Stenóza artérie mozku.
- Poranění mozku po pádu.
- Hyperurikémie.
- AH.
- Lupénka.
- Hemiparéza po poranění.

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Nadváha.
- Poúrazový defekt intelektu.
- TK: 150/70 mm Hg.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |   |         |
|---|---------|
| • Rhefluin tbl. (hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika) | 0-1-0   |
| • Lusopress 20 mg tbl. (nitrendipin)                            | 1-0-0   |
| • Atenolol AL 25 tbl. (atenolol)                                | 1/2-0-0 |
| • Kalium Chloratum Biomedica 500 mg tbl. (chlorid draselný)     | 0-0-1   |
| • Milurit 100 mg tbl. (alopurinol)                              | 0-0-1   |
| • Locoid 0,1% crm. (hydrokortison)                              | na noc  |
| • Belosalic ung. (betamethason)                                 | na noc  |

### ***Nalezené DRPs:***

1. Vysoká dávka diuretika (v anamnéze hyperurikémie).
2. Užívání BB při AH bez komorbidit.
3. Půlení léčiva bez půlicí rýhy – atenolol.
4. Nevhodná kombinační terapie AH (užívání BB). Pacient není kompenzován.

***Řešení DRP č. 1: Vysoká dávka diuretika (v anamnéze hyperurikémie).***

Obvyklá dávka hydrochlorothiazidu je 25 mg denně, ovšem vhodnost užívání thiazidových diuretik u pacientů s výskytem hyperurikémie je potenciálně problémová vzhledem ke zvýšení hladiny kyseliny močové v séru. Bylo by vhodné zvážit možnost vhodnější, méně rizikové terapie. Lékař by mohl zvážit léčbu chlorthalidonem nebo indapamidem, která jsou metabolicky neutrální, což je výhodné i vzhledem k nadvaze pacienta. Tato diuretika by měla být upřednostněna před léčbou hydrochlorothiazidem, který má metabolické účinky. Pokud je podáván hydrochlorothiazid je na místě minimálně redukce na 12,5 mg/den.

*Zdroj:* Tesař V. Diuretika v léčbě hypertenze. Remedica 2002; 12: 126–131.

Mancia G, Fagard R. 2013 ESH/ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. Blood Press. 2014; 23(1): 3-16.

Doporučení ESH a ESC pro diagnostiku a léčbu arteriální hypertenze 2013.

Česká společnost pro hypertenzi. [Online] [cit. 22. 7. 2014] Dostupné z:

<http://www.hypertension.cz/odborna-doporuceni-1404042002.html>

Špinar J, Vítovec J. Diuretika v léčbě hypertenze – doporučení 2013.

Postgraduální medicína. 2013; 9: 82-6.

***Řešení DRP č. 2: Užívání BB při AH bez komorbidit.***

Užívání BB pacientem bez komorbidit není vhodnou terapií. Pro léčbu AH u tohoto pacienta by byl vhodnější zvolit ACEI, jež v současné době tvoří základ farmakoterapie AH. Návrh vhodnější léčby AH viz řešení DRP č. 4. Za méně vhodnou je rovněž považována kombinace BB a thiazidového diuretika.

*Zdroj:* Červený P, Koblihová H. Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu: přehled a porovnání základních údajů. Remedica. 2009; 19(3): 215-9.

Mancia G, Fagard R. 2013 ESH/ESC Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. Blood Press. 2014; 23(1): 3-16.

Doporučení ESH a ESC pro diagnostiku a léčbu arteriální hypertenze 2013.

Česká společnost pro hypertenzi. [Online] [cit. 22. 7. 2014] Dostupné z:

<http://www.hypertension.cz/odborna-doporuceni-1404042002.html>

***Řešení DRP č. 3: Půlení léčiva bez půlicí rýhy – atenolol.***

Atenolol AL 25 tbl. jsou tablety bez půlicí rýhy, proto jejich půlením není možné zajistit rovnoměrné rozdělení účinné látky. Řešení je volba jiného léčivého přípravku (např. Atehexal 25 mg tbl.).

*Zdroj:* Atenolol AL 25. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 24. 7. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0058661&tab=texts>

***Řešení DRP č. 4: Nevhodná kombinační terapie AH (užívání BB). Pacient není kompenzován.***

I přes kombinovanou terapii AH v podobě BB, blokátoru kalciových kanálů a diuretika není krevní tlak pacienta optimálně kompenzován. V úvahu připadá jak neúplná compliance pacienta, tak správnost volby kombinované terapie. Vhodnější by bylo použití kombinace ACEI s blokátorem kalciových kanálů a v případě výskytu otoků i diuretikum, kde by bylo vhodné vzhledem k výskytu dny u pacienta upravit dávky a pečlivě zvážit výběr diuretika. V neposlední řadě atenolol není vhodnou volbou vzhledem ke střednímu až krátkému poločasu a kolísání kompenzace během dne.

*Zdroj:* Filipovský J, Widimský J, Ceral J et al. Diagnostické a léčebné postupy u

arteriální hypertenze – verze 2012. Medical Tribune. [Online] [cit. 24. 7. 2014]

Dostupné z: <http://www.tribune.cz/clanek/29608-diagnosticke-a-lecebne-postupy-u-arterialni-hypertenze-verze>

Atenolol AL 25. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 24. 7. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0058661&tab=texts>

## **Kazuistika č. 6**

Muž, 75 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Lumbago.
- Ischias.
- Osteoartróza.
- BHP.
- Totální endoprotéza kyčelního kloubu.
- Stav po operaci štítné žlázy.
- Ischemická choroba srdeční (ICHS) - arytmiická forma.
- AH.
- Bradykardie.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |  |         |
|--|---------|
| • Oxyphyllin 100 mg tbl. (etofylin)    | 1-0-1   |
| • Godasal 100 mg tbl. (ASA)            | 1-0-0   |
| • Omnic Tocas 0,4 mg tbl. (tamsulosin) | 0-0-1   |
| • Euthyrox 100 rg tbl. (levothyroxin)  | 1-0-0   |
| • Amprilan 2,5 mg tbl. (ramipril)      | 1/2-0-1 |

### ***Nalezené DRPs:***

1. Etofylin je zde zbytným léčivem a v terapii je již obsolentní.
2. V terapii chybí statin.
3. Nestandardní dávkování ramiprilu (1/2-0-1).
4. Půlení ramiprilu.
5. V terapii chybí BB.

### ***Řešení DRP č. 1: Etofylin je zde zbytným léčivem a v terapii je již obsolentní.***

Etofylin se používá jako pomocné léčivo při subakutních a chronických poruchách prokrvení mozku. Pacient ani jedním z těchto onemocnění netrpí. Dříve se používal v terapii chronické obstrukční plicní nemoci ovšem jeho použití je dnes již obsolentní.



*Zdroj:* Dindoš J. Nejnovější pokroky v léčbě CHOPN. Interní medicína pro praxi 2005; 6: 291-5.

OXYPHYLLIN. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 26. 7. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0017983&tab=texts>

***Řešení DRP č. 2: V terapii chybí statin.***

Vzhledem k přítomnosti ICHS u pacienta je absence léčby statinem problémem. Každý pacient s ICHS v diagnóze by měl užívat statiny díky jejich příznivému účinku na celkovou i kardiovaskulární mortalitu. I vzhledem k věku pacienta je léčba statiny vhodná, protože statiny jsou oprávněnými léčivy i u starších pacientů s ICHS.

*Zdroj:* Widimský J. Statiny v sekundární prevenci ICHS. Remedia. 2004; 14: 166–176.

***Řešení DRP č. 3: Nestandardní dávkování ramiprilu (1/2-0-1).***

Vzhledem k výsledkům provedené studie sledující efektivitu podávání ramiprilu v jedné a dvou denních dávkách na hodnotu krevního tlaku považuji dávkování dvakrát denně za nevhodné. Na kontrolu krevního tlaku má dávka jednou denně stejný efekt jako dávka dvakrát denně, proto je dle mého názoru i z hlediska compliance k léčbě výhodnější jedna denní dávka. Vhodný by byl převod pacienta na dávku 2,5 mg ramiprilu denně s monitorací hodnoty krevního tlaku.

*Zdroj:* Goyal D, Chong AY, Watson RL, Prasad N, Watson RD. Assessment of single versus twice daily dosing of ramipril by ambulatory blood pressure monitoring in patients similar to those included in the HOPE study. J Hum Hypertens. 2007; 21(7): 525-30.

***Řešení DRP č. 4: Půlení ramiprilu.***

Půlení Amprilanu 2,5 mg je nevhodné vzhledem k dostupnosti Amprilanu v síle 1,25 mg na trhu. Půlení tablety může mít případný vliv na compliance pacienta k léčbě.

*Zdroj:* Amprilan 2,5. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 26. 7. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0023961&tab=texts>

***Řešení DRP č. 5: V terapii chybí BB.***

Součástí základní terapie ICHS je vedle protidestičkového léčiva, ACEI a statinu i BB, který snižuje nároky myokardu a vlivem na srdeční frekvenci může příznivě působit na riziko vzniku infarktu myokardu nebo náhlé srdeční smrti. Všechna čtyři léčiva snižují kardiovaskulární morbiditu i mortalitu.

## **Kazuistika č. 7**

Žena, 74 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Koxartróza.
- Cervikobrachiální syndrom.
- Dorsalgie.
- AH.
- Hyperurikémie.
- Střevní divertikly.
- Varixy.
- Chronická nefropatie.
- Recidivující infekce močových cest.
- Glaukom.
- Dyspeptický syndrom.
- Nadýmání.
- Neklid.

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Na neklid pacientka užívá Lexaurin.
- TK při přijetí byl 165/75 mm Hg, nyní 130/95 mm Hg.
- Pulz: 66/minutu.
- BMI: 33,5 kg/m<sup>2</sup>.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |   |           |
|---|-----------|
| • Apo-Feno 200 mg cps. (fenofibrát)                         | 0-0-1     |
| • Lexaurin 3 mg tbl. (bromazepam)                           | 0-0-1/2   |
| • Dolmina 100 SR tbl. (diklofenak)                          | 0-0-1     |
| • Prenessa 4 mg tbl. (perindopril)                          | 1/2-0-1/2 |
| • Atenobene 25 mg tbl. (atenolol)                           | 1/2-0-1/2 |
| • Milurit 100 mg tbl. (alopurinol)                          | 1-0-0     |
| • Latalux 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok (latanoprost) | 0-0-1     |

- Cosopt oph. gtt. (timolol, kombinace)

1-0-1

***Nalezené DRPs:***

1. Bromazepam je nevhodné léčivo vzhledem k věku pacientky.
2. Podávání NSA u pacientky s dyspeptickým syndromem bez gastroprotektce.
3. Vysoká dávka (100 mg) diklofenaku vzhledem k věku pacientky.
4. Nejasná diagnóza pro fenofibrát.
5. Nestandardní dávkování perindoprilu 2x denně.
6. Nevhodná léčba hypertenze.

***Řešení DRP č. 1: Bromazepam je nevhodné léčivo vzhledem k věku pacientky.***

Vzhledem k řadě komplikujících faktorů, které mohou nastat během léčby u seniorů, je třeba volit farmakoterapii opatrně. U této pacientky hraje negativní roli nejen její věk, ale také polymorbidita a polyfarmakoterapie. Bromazepam, jakožto benzodiazepin se středně dlouhým eliminačním poločasem, není z hlediska kumulace ve tkáních, útlumu a rizika pádu tak rizikovým jako benzodiazepiny s dlouhým poločasem eliminace, ovšem senioři jsou díky fyziologickým změnám ve stáří více náchylní k sedativním účinkům léčby, tudíž je zde vysoké riziko synkopy a pádů a s nimi spojených zlomenin. Dle Beersových kritérií patří užívání benzodiazepinů k rizikovým u seniorů a lékaři by se měli jejich preskripci vyhnout. Mezi nevhodná léčiva ve stáří jsou benzodiazepiny zařazeny i v aktuálních českých doporučeních.

*Zdroj:* Fialová D, Topinková E. Specifické rysy geriatrické farmakoterapie z pohledu farmakokinetických a farmakodynamických změn ve stáří. *Remedia*. 2002; 12: 434–440.

Mort JR, Aparasu RR. Prescribing potentially inappropriate psychotropic medications to the ambulatory elderly. *Arch Intern Med*. 2000; 160(18): 2825-31.

Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. *Novelizace 2014*. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s.

***Řešení DRP č. 2: Podávání NSA u pacientky s dyspeptickým syndromem bez gastroprotektce.***

U dyspeptického syndromu je základem pro zmírnění potíží pacienta nefarmakologická léčba spočívající ve změně stravovacích návyků, jejichž základem je stravovat se pomalu, v klidu a po menších porcích a vyhýbat se jídlům, která mohou být dráždivá. Dále je pro pacienta přínosem, pokud se vyhne stresu a kouření. Jako léčiva první volby u dyspeptického syndromu se uplatňují PPI, které jsou také léčivý volby pro gastroprotektci způsobenou užíváním NSA. Pacientka má vysoké riziko gastropatie vzhledem k užívání NSA, věku vyššímu než 65 let. U této polymorbidní pacientky je absence PPI v medikaci závažným nedostatkem.

*Zdroj:* Seifert B. Horní dyspeptický syndrom. Med. Praxi. 2012; 9(12): 470–473.

***Řešení DRP č. 3: Vysoká dávka – 100 mg diklofenaku vzhledem k věku pacientky.***

U pacientky je vzhledem k věku zvýšený výskyt NÚ, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, který lze minimalizovat podáváním co nejmenší účinné dávky, po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků, současným podáváním PPI. V případě seniorů je doporučeno, aby celková denní dávka nepřesáhla 75 mg. Tato dávka je považována za racionální (účinná dávka při minimalizaci NÚ). Tento postup je však vhodné volit tehdy, pokud je podávání daného NSA nezbytné. Vzhledem k diagnózám lze uvažovat o kombinaci paracetamolu a slabého opioidu.

*Zdroj:* DOLMINA 100 SR. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 2. 8. 2014]

Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0058880>

Červený R, Topinková E. Geriatrie: Doporučené diagnostické a terapeutické postupy pro všeobecné praktické lékaře. Novelizace 2014. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP; 2014. 29 s.

***Řešení DRP č. 4: Nejasná diagnóza pro fenofibrát.***

Fenofibrát je indikován k léčbě závažné hypertriglyceridémie s nízkým HDL nebo bez něj a smíšené hyperlipidémie, kdy je léčba statiny kontraindikována nebo není dobře tolerována. Dále lze terapii fenofibrátem zahájit jako doplněk k léčbě statinem u smíšené hyperlipidémie pacientů s vysokým KV rizikem, u nichž triacylglyceroly ani HDL cholesterol nejsou dostatečně kontrolovány. Pacientka dle záznamu v anamnéze

ani jedním z výše uvedených problémů netrpí, proto není pro léčbu fenofibrátem indikace. Informace o lipidogramu nebyla k dispozici. Je možné, že zdravotnická dokumentace nebyla v tomto případě dostatečně vedena, popřípadě se jedná o zbytečné léčivo.

*Zdroj:* APO-FENO. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 2. 8. 2014] Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0122210&tab=texts>

#### ***Řešení DRP č. 5: Nestandardní dávkování perindoprilu 2x denně.***

Dávka perindoprilu by měla být individualizovaná dle míry kontroly hypertenze. Vzhledem k poškození funkce ledvin pacientky by měla být dávka upravena podle hodnoty clearance kreatininu (nebyla k dispozici). Perindopril se doporučuje se užívat jednou denně ráno před jídlem. Užívání 2x denně 2 mg je se nejeví jako příliš racionální a pokud je denní dávka 4 mg pro pacientku optimální, pak je v souladu se SPC užití v jedné denní dávce, což je ideální i z hlediska compliance k léčbě.

*Zdroj:* Vítovec J, Špinar J. Farmakoterapie kardiovaskulárních onemocnění. 2. vydání Praha: Grada Publishing; 2004. 248 s.

#### ***Řešení DRP č. 6: Nevhodná léčba hypertenze.***

BB dlouhodobě nepříznivě ovlivňují lipidový a glycidový metabolismus. Vzhledem k hodnotě BMI pacientky a přítomnosti AH je možné usuzovat na přítomnost metabolického syndromu, který je relativní kontraindikací pro podávání BB. BB však není příliš vhodné nahradit thiazidovým diuretikem. Pacientka by mohla pravděpodobně profitovat z jiné kombinace antihypertenziv, než je ACEI, BB a diuretikum. Vhodný by mohla být například antihypertenzní léčba ve formě kombinace ACEI s blokátory kalciových kanálů.

*Zdroj:* Wilhelm Z. Metabolický syndrom. Prakt. lékař. 2011; 7(5): 223–226.

Tluchořová D. Doporučený postup pacient s hypertenzí. Česká lékárnická komora. [Online] [cit. 2. 8. 2014] Dostupné z: [http://www.lekarnici.cz/getattachment/Pro-verejnost/PORADENSTVI---KONZULTACE/PORADENSTVI---KONZULTACE/Pacient-s-hypertenzi/DP\\_hypertenze.pdf.aspx](http://www.lekarnici.cz/getattachment/Pro-verejnost/PORADENSTVI---KONZULTACE/PORADENSTVI---KONZULTACE/Pacient-s-hypertenzi/DP_hypertenze.pdf.aspx)

## **Kazuistika č. 8**

Muž, 55 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Polyneuropatie.
- DM II. typu.
- AH.
- Stav po cholecystectomii.
- Obezita.
- Deprese.
- Insomnie.
- Zácpa.
- Hyperlipoproteinémie.

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Kuřák.
- TK: 140/70 mm Hg.
- BMI: 36 kg/m<sup>2</sup>.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |  |                    |
|--|--------------------|
| • Cipralex 10 mg tbl. (escitalopram)         | 1-0-0              |
| • Gordius 400 mg cps dur. (gabapentin)       | 1-1-1              |
| • Telmark 80 mg tbl. (telmisartan)           | 1-0-0              |
| • Neurol 1 mg tbl. (alprazolam)              | 1/2-0-1            |
| • Atoris 10 mg tbl. (atorvastatin)           | 0-0-1              |
| • Metformin MYLAN 500 mg tbl. (metformin)    | 1-0-0              |
| • Quetiapin MYLAN 200 mg tbl. (quetiapin)    | při bolesti 1 tbl. |
| • Meloxicam MYLAN 15 mg tbl. (meloxicam)     | při bolesti 1 tbl. |
| • Pantoprazol MYLAN 40 mg tbl. (pantoprazol) | 1-0-0              |
| • Detralex tbl. (diosmin, kombinace)         | 2-0-0              |
| • DHC Continus 120 mg tbl. (dihydrokodein)   | 1-0-1              |
| • Guttalax gtt. (pikosíran sodný)            | 20 kapek večer     |

- Hypnogen 10 mg tbl. (zolpidem) 1 tbl. večer
- Trittico AC 150 mg tbl. (trazodon) 0-0-1

***Nalezené DRPs:***

- 1) Nevhodné podání quetiapinu při bolesti.
- 2) LI mezi escitalopramem, quetiapinem a trazodonem (riziko serotoninového syndromu).
- 3) Nevhodné podání meloxicamu při potřebě.
- 4) Chybí diagnóza pro diosmin.
- 5) Nevhodné podávání alprazolamu, když je již v terapii zolpidem a trazodon.

***Řešení DRP č. 1: Nevhodné podání quetiapinu při bolesti.***

K off-label použití quetiapinu patří monoterapie deprese, kterou pacient trpí, ovšem v tomto případě je potřebné denní podávání léčivého přípravku. Jeho použití v kombinaci s meloxicamem při splanutí (neuropatické) bolesti se nejeví jako neracionální, resp. nejasná.

*Zdroj:* Maher AR, Theodore G. Summary of the comparative effectiveness review on off-label use of atypical antipsychotics. J Manag Care Pharm. 2012; 18(5 Suppl B):S1-20.

Quetiapin Mylan 25 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 2. 8. 2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0146030&tab=texts>

***Řešení DRP č. 2: LI mezi escitalopramem, quetiapinem a trazodonem (riziko serotoninového syndromu).***

Serotoninový syndrom je závažná komplikace při léčbě léčivy, které ovlivňují receptory pro serotonin. Klinický obraz serotoninového syndromu se sestává z přítomnosti příznaků, jako jsou změny v psychickém stavu pacienta (zmatenost, úzkost, neklid), agitovanost, myoklonus, pocení, zimnice, tremor, průjem, horečka, ztráta koordinace a další. Jedná se o potenciálně letální stav. Escitalopram patří mezi SSRI a tak zvyšuje koncentraci serotoninu na synapsi. Užívání escitalopramu společně s atypickým



antipsychotikem quetiapinem a trazodonem zvyšuje riziko výskytu serotoninového syndromu.

*Zdroj:* Mohr P. Serotoninový syndrom-diagnostika, terapie, prevence. Psychiatr. pro Praxi. 2001; 3: 117-120.

Quetiapin Mylan 25 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 2. 8.

2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0146030&tab=texts>

CIPRALEX 10 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 2. 8. 2014]

Dostupné z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0020132>

### ***Řešení DRP č. 3: Nevhodné podání meloxicamu při potřebě.***

Meloxicam se jako dlouhodobě působící NSA nehodí v léčbě bolesti k podání při potřebě. Jeho eliminační poločas činí asi dvacet hodin. Lékař by měl zvážit podávání jiného úlevového analgetika při bolesti.

*Zdroj:* Meloxicam Mylan 15 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 3. 8.

2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0150989&tab=texts>

### ***Řešení DRP č. 4: Chybí diagnóza pro diosmin.***

Diosmin je venotonikum a vazoprotektivum, které se používá k léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin a pro léčbu hemoroidů. Pacient nemá diagnózu pro užívání diosminu.

*Zdroj:* DETRALEX. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 3. 8. 2014] Dostupné

z: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0097522&tab=texts>

***Řešení DRP č. 5: Nevhodné podávání alprazolamu, když je již v terapii zolpidem a trazodon.***

V současné době se opouští od podávání benzodiazepinových přípravků při léčbě insomnie. Terapie insomnie tohoto pacienta je vedena podáváním zolpidemu, hypnotika s rychlým nástupem účinku a krátkou dobou účinnosti a trazodonu, antidepressiva s hypnotickým účinkem, které se používá u pacientů trpících depresí doprovázenou poruchami spánku. Podávání alprazolamu lze tolerovat maximálně v začátku terapie

*Zdroj:* Vašutová K. Léčba nespavosti. Med. Pro Praxi 2009; 6(2): 90–95.

## **Kazuistika č. 9**

Žena, 66 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- DM II. typu.
- Stav po ischemické cévní mozkové příhodě (CMP).
- Stav po PTA po implantaci stentu.
- Stav endanterektomii.
- Polyneuropatie.
- Glaukom.
- Striktura uretry.
- Stav pro hysterektomii a cholecystektomii.
- Deprese.
- Inkontinence.

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Alergie na celer a Diprophos inj.
- Glykémie: 6 mmol/l.
- BMI: 33,5 kg/m<sup>2</sup>.
- TK: 175/95 mm Hg.
- Nekuřačka.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| • Dithiaden 2 mg tbl.(bisulepin)                   | 1 tbl. při svědění dlaní |
| • Baclofen – Polpharma 10 mg tbl. (baklofen)       | 0-0-1                    |
| • Atoris 20 tbl. (atorvastatin)                    | 0-0-1                    |
| • Trombex 75 mg tbl. (klopidogrel)                 | 0-1-0                    |
| • Anopyrin 100 mg tbl. (kyselina acetylsalicylová) | 1-0-0                    |
| • Furon 40 mg tbl. (furosemid)                     | 1/2-0-0                  |
| • Cavinton forte tbl. (vinpocetin)                 | 1-0-0                    |

- Neurontin 100 mg tbl. (gabapentin) 1-0-1
- Lanzul 30 mg tbl. (lansoprazol) 1-0-0
- Oftan timolol 0,50% gtt. (timolol) 1-0-1 kapka
- Magnesii lactici 0,5% tbl.(magnezium-laktát) 1-0-1

***Nalezené DRPs:***

1. LI mezi klopido-grelem a lansoprazolem.
2. Pacientka trpí DM a je pouze na dietě, chybí léčba PAD.
3. Bisulepin je nevhodné léčivo vzhledem k věku pacientky.
4. Neléčená AH vzhledem k diagnóze DM a hodnotám TK.
5. Chybí indikace pro furosemid.
6. Vinpocetin je nevhodné léčivo vzhledem k věku pacientky.

***Řešení DRP č. 1: LI mezi klopido-grelem a lansoprazolem.***

Klopido-grel a lansoprazol využívají při své metabolizaci stejných izoenzymů ze skupiny cytochromu P450, a tudíž může dojít při současném užívání těchto léčiv ke změnám v jejich farmakodynamice. Studie nejčastěji popisují snížení antiagregačního účinku klopido-grelu, čímž se zvyšuje riziko vzniku trombotických příhod. Dlouhodobé podávání této kombinace může být považováno za rizikové. Minimalizace rizik představuje posouzení, zda pacient potřebuje duální protidestičkovou léčbu a PPI. Pokud ano, je za více rizikovou považována kombinace s omeprazolem nebo lansoprazolem. Za bezpečnější je pak obecně považováno podávání s pantoprazolem. Další možností je náhrada klopido-grelu za jiné protidestičkové léčivo s nižším interakčním potenciálem. Sáhnout je též možné ke zvýšení dávky klopido-grelu.

*Zdroj:* Drepper MD, Spahr L, Frossard JL. Clopidogrel and proton pump inhibitors - where do we stand in 2012? World J Gastroenterol. 2012; 18(18): 2161–71.

***Řešení DRP č. 2: Pacientka trpí DM a je pouze na dietě, chybí léčba PAD.***

Pacientka trpí diabetem II. typu a není léčena PAD, pacientka je pouze na dietě. Dieta je sice základním režimovým opatřením v léčbě diabetu, ovšem zároveň s ní se podle mezinárodních i českých doporučení začíná s léčbou metforminem ihned po stanovení

diagnózy. V případě kontraindikací je k dispozici jiná antidiabetika. V dnešní době je u většiny pacientů vhodný metformin i v případě diagnózy „prediabetes“.

*Zdroj:* Vlček J, Fialová D. et al. Klinická farmacie I. 1.vydání. Praha: Grada Publishing; 2010. 368 s.

Zuzana Vlasáková, Terezie Pelikánová. Aktuální léčba perorálními antidiabetiky. Klin Farmakol Farm. 2012; 26(1): 43–48.

***Řešení DRP č. 3: Bisulepin je nevhodné léčivo vzhledem k věku pacientky.***

Sedativní antihistaminikum bisulepin není vhodným léčivem pro pacientku v seniorském věku. U těchto pacientů antihistaminika vykazují rychlejší absorpci a senioři jsou tak více náchylní k sedativním účinkům léčby.

*Zdroj:* Fialová D, Topinková E. Specifické rysy geriatrické farmakoterapie z pohledu farmakokinetických a farmakodynamických změn ve stáří. Remedia. 2002; 12: 434–440.

***Řešení DRP č. 4: Neléčená AH vzhledem k diagnóze DM a hodnotám TK.***

Pacientka trpí AH, která není žádným způsobem kompenzována, chybí racionální léčba. Vedle farmakologické léčby je také důležité pacientku upozornit, aby dodržovala režimová opatření zdravého životního stylu, která jsou pro zásadní i v léčbě jejího DM. Vzhledem k anamnéze pacientky by bylo vhodné začít léčbu ACEI v monoterapii, popřípadě přistoupit ke kombinací léčbě ACEI s blokátory kalciových kanálů.

*Zdroj:* Widimský J. Léčba hypertenze v každodenní praxi. Interní Med. 2010; 12(5): 236–246.

***Řešení DRP č. 5: Chybí indikace pro furosemid.***

Furosemid je indikován u akutních edémových stavů u pacientů s ledvinným nebo srdečním selháním, které vyžadují okamžitou terapeutickou odpověď. V léčbě AH zaujímá specifické postavení, využíván by měl být krátkodobě zejména v případě hypertenzní krize nebo při nutnosti rychlé redukce TK.

*Zdroj:* Widimský J. Léčba hypertenze v každodenní praxi. Interní Med. 2010; 12(5): 236–246.

FURON 40 mg. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 6. 8. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0098219&tab=texts>

***Řešení DRP č. 6: Vinpocetin je nevhodné léčivo vzhledem k věku pacientky.***

Vzhledem k farmakokinetickým a farmakodynamickým změnám ve stáří není vhodné podávání alkaloidu vinpocetinu vzhledem ke zvýšenému riziku jeho toxicity pro pacientku. Pokud bychom podávání léčiva připustili, je indikovaná dávka velice nízká. Obvykle se užívá třikrát denně 5-10 mg (15-30 mg denně).

*Zdroj:* CAVINTON FORTE. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 6. 8. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0010252&tab=texts>

Fialová D, Topinková E. Specifické rysy geriatrické farmakoterapie z pohledu farmakokinetických a farmakodynamických změn ve stáří. Remedia. 2002; 12: 434–440.

Fialová D, Topinková E, Ballóková A, Matějovská-Kubešová H. Expertní konsenzus ČR 2012 v oblasti léčiv a lékových postupů potenciálně nevhodných ve stáří. Vhodnost volby léčiv a dávkovacích schémat u geriatrických pacientů (Oddíl I.), interakce lék – nemoc ve stáří (Oddíl II.). Klin Farmakol Farm 2013; 27(1): 18–28.

## **Kazuistika č. 10**

Žena, 61 let.

### ***Poznámky z osobní anamnézy:***

- Bolesti dolní části zad.
- Vertigo.
- Tinitus.
- Parestezie dolní končetiny (DK).

### ***Další poznámky z anamnézy:***

- Alergie na pyl, Valetol, Ataralgin.
- TK: 129/72 mm Hg.
- BMI: 30 kg/m<sup>2</sup>.
- Elektronická cigareta.
- Pacientka užívá všechny léky sama.

### ***Poznámky z lékové anamnézy:***

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| • Zaldiar tbl. (tramadol, paracetamol)              | 1 tbl. dle potřeby max.<br>3x denně |
| • Novalgin 500 mg tbl. (metamizol)                  | 1 tbl. při potížích                 |
| • Nimesil 100 mg gra sus. (nimesulid)               | 1 sáček při potížích                |
| • Surgam Léčiva 300 mg tbl. (kyselina tiaprofenová) | 1-0-1                               |
| • Zyrtec 10 mg tbl. (cetirizin)                     | 1-0-0                               |
| • Enelbin 100 retard 100 mg tbl. (naftidrofuryl)    | 1-0-1                               |
| • Diprosalic drm ung. (betamethason)                | neuvedeno                           |
| • Diprosalic drm sol. (betamethason)                | neuvedeno                           |

### ***Nalezené DRPs:***

1. Duplicita NSA.
2. Dlouhodobě v terapii užíván nimesulid bez indikace.
3. Chybí maximální počet dávek u úlevových léčiv.
4. Nízká dávka naftidrofurylu.

### ***Řešení DRP č. 1: Duplicita NSA.***

Chronická bolest pacientky je léčena dlouhodobým užíváním kyseliny tiaprofenové a při potížích podáváním nimesulidu. Obě tato léčiva patří do skupiny NSA a neměla by se společně potkávat v terapii hlavně kvůli zvýšenému riziku gastrointestinální toxicity. Při současném užívání NSA dochází i ke změnám ve farmakokinetických parametrech léčiv a ovlivnění jejich terapeutického účinku.

*Zdroj:* SURGAM Léčiva. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 10. 8. 2014]

Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0096484&tab=texts>

### ***Řešení DRP č. 2: Dlouhodobě v terapii užíván nimesulid bez indikace.***

Nimesulid by neměl být užíván dlouhodobě. Maximální délka terapie neměla překročit 15 dní hlavně kvůli jeho hepatotoxickým účinkům.

*Zdroj:* NIMESIL 100 mg granule pro perorální suspenzi. Státní ústav pro kontrolu léčiv.

[Online] [cit. 10. 8. 2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0017187&tab=texts>

### ***Řešení DRP č. 3: Chybí maximální počet dávek u úlevových léčiv.***

Je možné, že terapie pouze jedním NSA nepřináší pacientce dostatečnou úlevu od bolesti. V tomto případě je nutné stanovit jasnou strategii úlevové léčby tak, aby byl dán jasný postup, které léčivo použít a v jaké maximální dávce. Z poznámek z lékové anamnézy lze vyčíst, že při bolesti je pacientce podáván tramadol, paracetamol, metamizol a nimesulid. Vzhledem k tomu, že není jasně uvedena strategie léčby lze usuzovat, že při atace bolesti užije pacientka kterýkoliv z těchto léčivých přípravků, popřípadě všechny dohromady. U metamizolu a nimesulidu navíc nejsou uvedeny maximální dávky, tudíž můžeme nabýt dojmu, že tato léčiva jsou užívána v libovolném množství.



***Řešení DRP č. 4: Nízká dávka naftidrofurylu.***

Pacientka užívá naftidrofuryl k terapii parestézie DK, závratí a hučení v uších. Doporučená terapeutická dávka je 100 – 200 mg ve dvou až třech denních dávkách, popřípadě 400 – 600 mg v jedné denní dávce. Dávkování pacientky 100 mg naftidrofurylu ráno a večer je nedostatečné.

*Zdroj:* ENELBIN 100 RETARD. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [Online] [cit. 10. 8.

2014] Dostupné z:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0097026&tab=texts>

## 4 Diskuze

Provedli jsme revizi farmakoterapie a následné řešení DRPs u 175 pacientů. Jednalo se především o pacienty s poúrazovým a pooperačním pohybovým postižením. Pro práci nám bylo ve zdravotnickém zařízení vždy poskytnuto adekvátní zázemí ve volných místnostech.

Během revize byly farmaceutem zaznamenávány potenciální DRPs. Jejich vyhledávání je přímo závislé na znalostech a zkušenostech osoby, která revizi provádí. Vzhledem ke složení týmu byla objektivita zajištěna přítomností dvou farmaceutů s klinickou zkušeností (ve specializační přípravě pro obor klinická farmacie nebo veřejné lékárenství).

Sjednocujícím prvkem v problematice DRPs je jejich klasifikace. Pro potřeby tohoto šetření byla použita modifikovaná verze klasifikačního systému PCNE V5.01. (79) DRPs jsme zaznamenávali do vlastní elektronické databáze, která byla vytvořena pro toto šetření. Vytvoření databáze umožnilo kvalitní záznam dat na místě i pozdější hodnocení a klasifikaci DRPs mimo dané zdravotnické zařízení. Data z databáze bylo možno převést do programu Excel a statisticky je zpracovat.

Z výsledků revize je patrný vysoký výskyt DRPs. U 84 % pacientů jsme našli minimálně jeden DRP. Průměrný počet DRPs na jednoho pacienta činil 2,75. Souběžně s naší pracovní skupinou provedla revizi farmakoterapie zbylých 182 pacientů, kteří byli toho času hospitalizováni ve zdravotnickém zařízení, skupina druhá, sestávající se z farmaceuta a diplomantky. Výsledky této pracovní skupiny uvádí totožné procento výskytu alespoň jednoho DRP mezi pacienty a to 84 %. Průměrně pak odhalili 2,1 DRPs na pacienta. (80) Podobné výsledky uvádí i zahraniční studie zabývající se problematikou DRPs. Norská studie, jejíž cílem byl popis frekvence výskytu a typů DRPs u hospitalizovaných pacientů na oddělení interní medicíny a revmatologie uvádí průměrnou hodnotu 2,1 DRPs na jednoho pacienta. Srovnatelně s našimi výsledky se alespoň jeden DRP vyskytoval u 81 % pacientů. (81) Podobné výsledky uvádí i Taiwanská studie, která je velmi podobná našemu šetření jak z hlediska počtu revidovaných pacientů, tak z hlediska použitého klasifikačního systému pro DRPs. Revize farmakoterapie zde byla provedena u 193 pacientů a ke klasifikaci DRPs byl použit klasifikační systém PCNE V5.01. I tato studie uvádí vysoké procento pacientů s výskytem DRPs, a to 87 %. Průměrně se vyskytovalo 2,2 DRP na pacienta. (82)

Z výsledků revize lze dále sledovat výskyt jednotlivých kategorií DRPs. Mezi nejčastěji se vyskytující DRPs patřil problém s výběrem léčiva (55,8 %) a problém s dávkováním (28,0 %). Tyto kategorie DRPs uvádí jako nejfrekventovanější i druhá pracovní skupina, která zaznamenala problém s výběrem léčiva v 46 % a problém s dávkováním v 36 % z celkového počtu DRPs. (80) Dle publikovaných výsledků revize farmakoterapie autorů Malý a kol. patřily taktéž problémy s výběrem léčiva (47,5 %) a problémy s dávkováním (34 %) k nejčastějším. (79) Ze zahraničních prací uvádí problém s dávkováním léčiva jako nejfrekventovanější DRP norská studie, kdy se tento DRP vyskytoval srovnatelně s našimi výsledky ve 35,1 %. (81)

Revize farmakoterapie je jedním z nástrojů pro zvýšení bezpečnosti a efektivity léčby. V dnešní době, kdy je ve zdravotnictví stále více kladen důraz na úspornost léčebných strategií, je práce klinického farmaceuta jednoznačným přínosem pro zdravotnické zařízení. Toto dokazují i provedené studie zabývající se problematikou redukcí zdravotnických nákladů díky působení klinického farmaceuta. (23, 83) Klinický farmaceut je díky svým komplexním znalostem nejvhodnějším zdravotnickým pracovníkem pro provádění nejlépe pravidelné revize farmakoterapie. Mohl by tvořit spojovací článek v komunikaci mezi lékaři, zdravotními sestrami a pacientem. Díky možnosti osobní konzultace vyvstalých problémů s lékaři se nabízí možnost aktivně řešit otázky týkající se preskripce LP. Z výsledků naší revize totiž plyne častý výskyt určitých skupin DRPs, které by mohly být vyřešeny konzultací farmaceuta s lékařem. Jedná se například o léčiva s nejasnou indikací, resp. zbytná léčiva. Tato kategorie DRPs se v naší práci vyskytovala v 14,9 %, srovnatelně s naším výsledkem zaznamenali v norské studii zbytná léčiva v 16,7 %. (81) Konzultací s lékařem se tak otevírá prostor pro diskuzi nad racionálností farmakoterapie a poměrem risk/benefit pro konkrétního pacienta.

Komunikace mezi farmaceutem a zdravotní sestrou je také podstatná. Zdravotní sestry jsou většinou zodpovědné za podávání LP. Jsou to právě ony, kdo může zajistit správné užívání léčiv ve smyslu dodržování *timningu* či optimálního odstupu od potravy.

Rozhovor farmaceuta zdravotnického zařízení se samotným pacientem je v problematice managementu DRPs významným momentem. Farmaceut totiž přesně ví, jakým způsobem se aktivně dotazovat na potenciální i manifestované DRPs a efektivně je řešit, popřípadě jejich řešení navrhnout ošetřujícímu lékaři. Některé DRPs bez osobního rozhovoru s pacientem lze těžko odhalit.

Dalším faktorem přispívajícím ke vzniku DRPs je diskontinuita péče. Ve zdravotnickém zařízení, ve kterém jsme prováděli revizi, jsou pacienti hospitalizováni obvykle jen po určitou dobu, v řádech týdnů až měsíců. Je proto častým jevem, že se DRPs ve většině případů objevily již před hospitalizací. Z výsledků norské studie lze pozorovat významný pokles v počtu DRPs při příjmu pacienta (4,4 DRPs) a při jeho propuštění (1,2 DRPs) v případě intervence farmaceuta. (84) Příjem k hospitalizaci je proto vhodným momentem pro revizi stávající farmakoterapie farmaceutem, který může navrhnout adekvátní strategii řešení DRPs. Může se stát, že díky krátké době hospitalizace není dostatečný prostor pro provedení výrazných změn v léčbě. Proto by bylo ideální, kdyby součástí propouštěcí zprávy pacienta bylo doporučení klinického farmaceuta s nalezenými DRPs a popřípadě i návrh jejich řešení pro ošetřujícího lékaře. Efektivitu revize farmakoterapie během hospitalizace při doplnění o rozhovor farmaceuta s pacientem před jeho propuštěním do domácí péče dokazuje norská studie. (84)

Podmínky, za kterých jsme prováděli revizi farmakoterapie, limitovaly výsledek naší práce. Revidovali jsme pouze zdravotnickou dokumentaci pacientů bez možnosti konzultace správnosti záznamů s ošetřujícím zdravotnickým personálem či pacientem. Řešení DRPs je tedy navrženo pouze na základě dostupných informací, někdy neúplných. Ne vždy byly k dispozici výsledky laboratorních a fyzikálních vyšetření (např. TK, glykemické profily pacientů s DM, INR nebo základní biochemická vyšetření). Je možné, že bychom například na základě laboratorních výsledků stavu jaterních a ledvinových funkcí zjistili problém ve vylučování léčiv a našli tak další DRP týkající např. dávek léčiva. Vzhledem k neúplnosti záznamu ve zdravotnické dokumentaci nám proto někdy chyběla informace ke stanovení jasného závěru, zdali se jedná o DRP či nikoliv. Možnost konzultace s lékaři, zdravotními sestrami a pacienty by mohla zvýšit efektivitu prováděné revize. V ideálním případě by mohla tato komunikace probíhat formou pravidelných setkání, kde by společně diskutovali lékaři, zdravotní sestry a farmaceut problémy ve farmakoterapii na daném oddělení. V praxi by bylo ideální, kdyby každé zdravotnické zařízení zaměstnávalo adekvátní počet klinických farmaceutů, kteří by prováděli pravidelné revize farmakoterapie pacientů, diskutovali nalezené DRPs a návrhy jejich řešení s ošetřujícími zdravotníky. Je ovšem pochopitelné, že z ekonomických důvodů je pro zdravotnická zařízení obtížné zaměstnávat takový počet klinických farmaceutů, kteří by prováděli pravidelné revize farmakoterapie u všech hospitalizovaných pacientů. Alternativně by se pak mohla zvolit

strategie sledování pouze určitých skupin pacientů, u kterých je výskyt DRPs obecně nejčastější. Inspirací by mohla být norská studie, zde byli z hlediska výskytu DRPs riziková pacienti zejména užívající antitrombotickou léčbu, kličková diuretika, ACEI, NSA, peniciliny či opioidní analgetika. (85)

## 5 Závěr

Byla revidována zdravotnická dokumentace u 175 pacientů. Mezi nejčastěji vyskytující se onemocnění patřila AH a DM II. typu a VAS. Průměrně užíval každý pacient 6,4 léčiv. Dle ATC klasifikace léčiv byla nejčastěji užívaná léčiva pro terapii onemocnění nervové soustavy, kardiovaskulárního systému a trávicího ústrojí a metabolismu. Průměrný počet identifikovaných DRPs na pacienta byl 2,75. Mezi nejfrekventovanější DRPs patřily problémy s výběrem léčiva, jako je chybějící léčivo ve farmakoterapii i přes jeho jasnou indikaci či jeho nevhodná indikace. Často se vyskytovaly i problémy s dávkováním, kdy bylo léčivo podáváno v nevhodném dávkovém schématu či příliš vysoké, nebo naopak nízké dávce.

Cíl práce, kterým byla identifikace, klasifikace a analýza DRPs ve zdravotnickém zařízení, byl splněn, ovšem narazili jsme i na limity, které ovlivnily výsledky revize. Mezi tyto limity patřila hlavně neúplnost záznamu ve zdravotnické dokumentaci pacientů a také fakt, že nebylo možné vyvstálé nejasnosti konzultovat s ošetřujícím zdravotnickým personálem zařízení.

Nadále by bylo vhodné, aby spolu zdravotničtí pracovníci v zařízeních spolupracovali a vytvořili tak efektivní a spolehlivý systém identifikace a řešení DRPs.

## 6 Literatura

1. Vlček J, Malý J. Jsou lékárníci součástí kultury bezpečnosti léčiv? Solutio [Online] [cit. 8. 12. 2013] Dostupné z: <http://www.medon-solutio.cz/online2006/print.php?textID=5>
2. Vlček J, Fialová D. et al. Klinická farmacie I. 1.vydání. Praha: Grada Publishing; 2010. 368 s.
3. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices [Online] [cit. 13. 2. 2014]. Available from: [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/medication%20safety%20culture%20report%20e.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/medication%20safety%20culture%20report%20e.pdf)
4. Müllerová H, Vlček J. Drug information centre - analysis of activities of a regional centre. Int J Med Inform. 1997; 45 (1-2): 53-8.
5. Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC. An ABC of drug-related problems. Drug Saf. 2000; 22 (6): 415-23.
6. Co je farmakovigilance. Státní ústav pro kontrolu léčiv [Online] [cit. 17. 2. 2014] Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/co-je-farmakovigilance>
7. Akici A, Oktay S. Rational pharmacotherapy and pharmacovigilance. Curr Drug Saf. 2007; 2 (1): 65-9.
8. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002; 347 (20): 1633-8.
9. Grissinger M. How to prevent medication errors in long-term care: part 2. Consult Pharm. 2007; 22(8): 646-58.
10. Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku. Státní ústav pro kontrolu léčiv [Online] [cit. 17. 2. 2014] Dostupné z: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
11. Malý J, Hojný M, Vlček J. Léková pochybení a zkušenosti s jejich monitorováním I. Praktické lékařství. 2009; 5(6): 290-3.
12. Wolf ZR, Serembus JF, Smetzer J, Cohen H, Cohen M. Responses and concerns of healthcare providers to medication errors. Clin Nurse Spec. 2000; 14(6): 278-87; quiz 88-90.
13. PCNE classification for Drug Related Problems V5.01. Pharmaceutical care network Europe [On-line] [cit. 20. 2. 2014] Available from: <http://www.pcne.org/sig/drpd/documents/PCNE%20classification%20V5.01.pdf>

14. Berenguer B, La Casa C, de la Matta MJ, Martín-Calero MJ. Pharmaceutical care: past, present and future. *Curr Pharm Des.* 2004; 10(31): 3931-46.
15. Van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci.* 2004; 26(6): 303-11.
16. Vlček J, Malý J, Doseděl M. Farmaceutická péče u pacienta s diabetes mellitus a vztah ke klinické farmacii. *Vnitř Lék* 2009; 55(4): 384-388.
17. Dobrucká K, Malý J, Vlček J. Analýza farmaceutické péče při dispenzaci léčiva orlistat v režimu OTC. *Čes. slov. Farm.* 2012; 61: 276-281.
18. Dobrucká K, Malý J, Vlček J. Analýza role farmaceuta při poskytování konzultací pacientům s rizikem nadváhy nebo obezity v lékárně. *Klin Farmakol Farm* 2012; 26(3): 117-120.
19. Hepler CD. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy.* 2004; 24(11): 1491-8.
20. Sáez-Benito L, Fernandez-Llimos F, Feletto E, Gastelurrutia MA, Martinez-Martinez F, Benrimoj SI. Evidence of the clinical effectiveness of cognitive pharmaceutical services for aged patients. *Age Ageing.* 2013; 42(4): 442-9.
21. Plumridge RJ, Wojnar-Horton RE. A review of the pharmacoeconomics of pharmaceutical care. *Pharmacoeconomics.* 1998; 14(2): 175-89.
22. Viktil KK, Blix HS. The impact of clinical pharmacists on drug-related problems and clinical outcomes. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2008; 102(3): 275-80.
23. Mason JD, Colley CA. Effectiveness of an ambulatory care clinical pharmacist: a controlled trial. *Ann Pharmacother.* 1993; 27(5): 555-9.
24. Langebrake C, Hilgarth H. Clinical pharmacists' interventions in a German university hospital. *Pharm World Sci.* 2010; 32(2): 194-9.
25. Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int J Qual Health Care.* 2010; 22(6): 507-18.
26. Otero MJ, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. *Ann Intern Med.* 2005; 142(1): 77; author reply -8.
27. PCNE Working group on drug-related problems. Pharmaceutical care network Europe [Online] [cit. 20. 2. 2014] Available from: <http://www.pcne.org/sig/drug-related-problems.php>



28. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine. *Qual Health Care*. 1999; 8(3): 145-6.
29. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995; 10(4): 199-205.
30. Chan DC, Chen JH, Kuo HK, We CJ, Lu IS, Chiu LS, et al. Drug-related problems (DRPs) identified from geriatric medication safety review clinics. *Arch Gerontol Geriatr*. 2012; 54(1): 168-74.
31. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274(1): 29-34.
32. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. *Qual Saf Health Care*. 2004; 13(2): 145-51; discussion 51-2.
33. Nishtala PS, McLachlan AJ, Bell JS, Chen TF. A retrospective study of drug-related problems in Australian aged care homes: medication reviews involving pharmacists and general practitioners. *J Eval Clin Pract*. 2011; 17(1): 97-103.
34. Zargarzadeh AH, Emami MH, Hosseini F. Drug-related hospital admissions in a generic pharmaceutical system. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 2007; 34(5-6): 494-8.
35. Ferner RE, Aronson JK. Preventability of drug-related harms - part I: a systematic review. *Drug Saf*. 2010; 33(11): 985-94.
36. Štrbová P. Lékové chyby v ošetrovatelství. *Klin Farmakol Farm*. 2013; 27(1): 37-40.
37. Williams M, Peterson GM, Tenni PC, Bindoff IK, Stafford AC. DOCUMENT: a system for classifying drug-related problems in community pharmacy. *Int J Clin Pharm*. 2012; 34(1): 43-52.
38. Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics (Sao Paulo)*. 2005; 60(4): 325-32.
39. Kliethermes MA, Schullo-Feulner AM, Tilton J, Kim S, Pellegrino AN. Model for medication therapy management in a university clinic. *Am J Health Syst Pharm*. 2008; 65(9): 844-56.

40. Flynn L, Liang Y, Dickson GL, Xie M, Suh DC. Nurses' practice environments, error interception practices, and inpatient medication errors. *J Nurs Scholarsh.* 2012; 44(2): 180-6.
41. Vinks TH, Egberts TC, de Lange TM, de Koning FH. Pharmacist-based medication review reduces potential drug-related problems in the elderly: the SMOG controlled trial. *Drugs Aging.* 2009; 26(2): 123-33.
42. Rollason V, Vogt N. Reduction of polypharmacy in the elderly: a systematic review of the role of the pharmacist. *Drugs Aging.* 2003; 20(11): 817-32.
43. Niquille A, Bugnon O. Relationship between drug-related problems and health outcomes: a cross-sectional study among cardiovascular patients. *Pharm World Sci.* 2010; 32(4): 512-9.
44. Van den Bemt PM, Egberts TC, de Jong-van den Berg LT, Brouwers JR. Drug-related problems in hospitalised patients. *Drug Saf.* 2000; 22(4): 321-33.
45. Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Saf.* 2007; 30(5): 379-407.
46. Cheung KC, Bouvy ML, De Smet PA. Medication errors: the importance of safe dispensing. *Br J Clin Pharmacol.* 2009; 67(6): 676-80.
47. James KL, Barlow D, McCartney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract.* 2009; 17(1): 9-30.
48. Hellström LM, Bondesson Å, Höglund P, Eriksson T. Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors. *BMC Clin Pharmacol.* 2012; 12:9.
49. Lampert ML, Kraehenbuehl S, Hug BL. Drug-related problems: evaluation of a classification system in the daily practice of a Swiss University Hospital. *Pharm World Sci.* 2008; 30(6): 768-76.
50. Harding G, Taylor KM. Professional relationships between general practitioners and pharmacists in health centres. *Br J Gen Pract.* 1990; 40(340): 464-6.
51. Rigby D. Collaboration between doctors and pharmacists in the community. *Australian Prescriber.* 2010; 33(6): 191-3.
52. Winokur SC, Beauregard KJ. Patient safety: mindful, meaningful, and fulfilling. *Front Health Serv Manage.* 2005; 22(1): 17-32.

53. McDonough PR, Doucette RW. Developing collaborative working relationships between pharmacists and physicians. *Journal of the American Pharmaceutical Association*. 2001; 41(5): 682-92.
54. Garcia-Caballos M, Ramos-Diaz F, Jimenez-Moleon JJ, Bueno-Cavanillas A. Drug-related problems in older people after hospital discharge and interventions to reduce them. *Age Ageing*. 2010; 39(4): 430-8.
55. Paulino EI, Bouvy ML, Gastelurrutia MA, Guerreiro M, Buurma H, Group E-SRCPR. Drug related problems identified by European community pharmacists in patients discharged from hospital. *Pharm World Sci*. 2004; 26(6): 353-60.
56. Cua YM, Kripalani S. Medication use in the transition from hospital to home. *Ann Acad Med Singapore*. 2008; 37(2): 136-6.
57. Kripalani S, Roumie CL, Dalal AK, Cawthon C, Businger A, Eden SK, et al. Effect of a pharmacist intervention on clinically important medication errors after hospital discharge: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2012; 157(1): 1-10.
58. Fertleman M, Barnett N, Patel T. Improving medication management for patients: the effect of a pharmacist on post-admission ward rounds. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14(3): 207-11.
59. Klopotowska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont AC, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. *Crit Care*. 2010; 14(5): R174.
60. Manias E, Williams A, Liew D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2012; 74(3): 411-23.
61. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*. 1999; 282(3): 267-70.
62. Schneider PJ. Opportunities for pharmacy. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(14 Suppl 9): S10-6; quiz S24-6.
63. LaFleur J, McBeth C, Gunning K, Oderda L, Steinvoot C, Oderda GM. Prevalence of drug-related problems and cost-savings opportunities in medicaid high utilizers identified by a pharmacist-run drug regimen review center. *J Manag Care Pharm*. 2006; 12(8): 677-85.
64. Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*. 2006; 29(11): 1011-22.

65. Benjamin DM. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *J Clin Pharmacol*. 2003; 43(7): 768-83.
66. Vlček J. Řešení lékových interakcí metodou SAZE. *Solutio* [Online] 2003/2004 [cit. 20. 11. 2013] Dostupné z: <http://www.medon-solutio.cz/online2004/index.php?linkID=txt2&lang=1>
67. Zierler-Brown S, Brown TR, Chen D, Blackburn RW. Clinical documentation for patient care: models, concepts, and liability considerations for pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64(17): 1851-8.
68. Meyer-Massetti C, Cheng CM, Schwappach DL, Paulsen L, Ide B, Meier CR, et al. Systematic review of medication safety assessment methods. *Am J Health Syst Pharm*. 2011; 68(3): 227-40.
69. Ganachari MS, Wadhwa T, Walli S, Khoda DA, Aggarwal A. Trigger Tools for Monitoring and Reporting of Adverse Drug Reactions A Scientific Tool for Efficient Reporting Scientific Reports 2013; 2(4): 724.
70. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59(5): 436-46.
71. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59(23): 2314-6.
72. Vlček J. Lékové interakce z pohledu klinického farmaceuta. *Practicus*. 2009; 1: 10-5.
73. Pharmaceutical Care Research Group UoGS. Pharmacotherapy follow-up: The Dader method (3rd revision: 2005) *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 44-53.
74. Lee SS, Schwemm AK, Reist J, Cantrell M, Andreski M, Doucette WR, et al. Pharmacists' and pharmacy students' ability to identify drug-related problems using TIMER (Tool to Improve Medications in the Elderly via Review). *Am J Pharm Educ*. 2009; 73(3): 52.
75. Björkman IK, Sanner MA, Bernsten CB. Comparing 4 classification systems for drug-related problems: processes and functions. *Res Social Adm Pharm*. 2008; 4(4): 320-31.
76. Ďurišová A, Kriška M. Znižovanie medicínskych omylov. *Klin Farmakol Farm*. 2005; 19: 188-90.

77. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 1999; 6(4): 313-21.
78. Fernández-Llimós F, Tuneu L, Baena MI, Garcia-Delgado A, Faus MJ. Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and current concept of drug-related problems. *Curr Pharm Des.* 2004; 10(31): 3947-67.
79. Malý J, Láďová K, Doseděl M, Vlček J. Hodnocení role farmaceuta při managementu drug-related problems – zkušenosti z revize zdravotnické dokumentace. *Farm Obz* 2013; 82(8): 219-224.
80. Ornstová E. Analýza lékových problémů ve zdravotnickém zařízení II. [Analysis of drug-related problems in a health facility II.] [master's thesis]. Hradec Králové (Czech Republic): Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta [Charles University, Faculty of Pharmacy]; 2013. 78 p. Czech.
81. Blix HS, Viktil KK, Reikvam A, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, Vraalsen TF, Walseth EK. The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals. *Eur J Clin Pharmacol.* 2004; 60(9): 651-8.
82. Chan DC, Chen JH, Kuo HK, We CJ, Lu IS, Chiu LS, Wu SC. Drug-related problems (DRPs) identified from geriatric medication safety review clinics. *Arch Gerontol Geriatr.* 2012; 54(1): 168-74.
83. Westerlund T, Marklund B. Assessment of the clinical and economic outcomes of pharmacy interventions in drug-related problems. *J Clin Pharm Ther.* 2009; 34(3): 319-27.
84. Willoch K, Blix HS, Pedersen-Bjergaard AM, Eek AK, Reikvam A. Handling drug-related problems in rehabilitation patients: a randomized study. *Int J Clin Pharm.* 2012; 34(2): 382-8.
85. Viktil KK, Blix HS, Reikvam A, Moger TA, Hjemaas BJ, Walseth EK, Vraalsen TF, Pretsch P, Jorgensen F. Comparison of drug-related problems in different patient groups. *Ann Pharmacother.* 2004; 38(6): 942-8.

## **7 Seznam tabulek**

Tabulka 1: Zastoupení žen a mužů ve skupině .....	30
Tabulka 2: Zastoupení ATC kategorií léčiv .....	34
Tabulka 3: Zastoupení hlavních kategorií DRPs .....	36
Tabulka 4: Zastoupení DRPs z kategorie P2 .....	36
Tabulka 5: Zastoupení DRPs z kategorie P3 .....	37

## **8 Seznam grafů**

Graf 1: Procentuální zastoupení pacientů s výskytem daného onemocnění .....	31
Graf 2: Zastoupení ATC kategorií léčiv .....	32
Graf 3: Zastoupení ATC kategorií léčiv mezi pacienty .....	33

## 9 Abstrakta v českém a anglickém jazyce

### **Analýza lékových problémů ve zdravotnickém zařízení I.**

**Autor:** Michaela Bahnerová<sup>1</sup>

**Vedoucí diplomové práce:** Josef Malý<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Katedra sociální a klinické farmacie, Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

**Úvod:** Lékové problémy (DRPs) snižují kvalitu zdravotnické péče a ohrožují bezpečnost pacientů.

**Cíl:** Cílem práce byla identifikace, klasifikace a následná analýza DRPs ve zdravotnickém zařízení.

**Metodika:** Revize farmakoterapie probíhala ve zdravotnickém zařízení v období 6. 8 - 10. 8 2012. Pracovní skupina sestávající se ze dvou farmaceutů a diplomantky revidovala zdravotnickou dokumentaci pacientů hospitalizovaných ve zdravotnickém zařízení. Zaznamenány byly vybrané informace z osobní, alergické, rodinné a pracovní-sociální anamnézy pacientů. Tyto údaje byly zadávány do vytvořené elektronické databáze a DRPs po dokončení revize klasifikovány a vyhodnoceny. Výsledky identifikace DRPs byly hodnoceny frekvenční analýzou. U deseti náhodně vybraných pacientů bylo popsáno řešení DRPs.

**Výsledky:** Celkem byla revidována farmakoterapie u 175 pacientů (61 % ženy). Průměrný věk pacientů byl 58 let. Bylo identifikováno 482 DRPs. U 84 % pacientů byl identifikován DRP, přičemž průměrný počet DRPs na jednoho pacienta činil 2,75.

**Diskuze a závěr:** Výskyt DRPs je častý a revize farmakoterapie je vhodným nástrojem pro jejich odhalení. Role farmaceuta je v problematice DRPs nezastupitelná.

**Klíčová slova:** Lékové problémy, zdravotnické zařízení, klinická farmacie.

## **Analysis of drug-related problems in a health facility I.**

**Author:** Michaela Bahnerová<sup>1</sup>

**Tutor:** Josef Malý<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Social and Clinical Pharmacy, Charles University in Prague, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové

**Intoduction:** Drug-related problems (DRPs) lower the quality of health care and present a risk factor in patient´s safety.

**Objectives:** The aim of this thesis is identification, classification and further analysis of DRPs in health care facility.

**Methods:** Revision of pharmacotherapy was performed in health care facility in term 6. 8. – 10. 8. 2012. The pharmaceutical team which contained two pharmacists and diplomant examined health documentation of patients hospitalized in the facility. We collected information from personal, allergic, family, and labor-social anamnesis of patients. This data were noted into electronical database and after revision were DRPs classified and evaluated. The results of DRPs identification were evaluated by frequency analysis. In ten randomly selected patients was described DRPs resolution.

**Results:** In total we noticed medical therapy in 175 patients (61 % women). Average patient´s age was 58 years. 482 DRPs were identified. Of the patients, 84 % had DRPs and an average of 2,75 DRPs were recorded per patient.

**Conclusion:** Appearance of DRPs is very frequent and pharmacotherapy revision is suitable and effective tool for their detection. The role of a pharmacist is essential.

**Keywords:** Drug related problems, health care facility, clinical pharmacy.



## Příloha

**Tab. 1. Základní body při sestavování dokumentace pacientů pomocí nástroje TIMER (74)**

A	<b>Cena a úhrada</b>	Ptáme se, zdali je pacient pojištěn a jestli existuje levnější varianta léčby.
B	<b>Adherence</b>	Cílenými otázkami zjišťujeme pacientovu adherenci k léčbě. Pokud byla zjištěna non-adherence, řešíme ji doporučeními.
C	<b>Bezpečnost</b>	Cíleně se ptáme na NÚ léčiva, neobvyklé symptomy, které se vyskytly a zhodnotíme je. Dále hledáme potenciální LI v pacientově kompletní lékové anamnéze.
D	<b>Dosažení terapeutického cíle</b>	Například měření kardiovaskulárního rizika na základě biochemického vyšetření, či snaha odhalit symptomy geriatrického syndromu.

**Tab. 2. Základní kategorie DRPs klasifikace DOCUMENT (37)**

<b>Kód</b>	<b>Kategorie</b>	
<b>D</b>	<b>Výběr léčiva</b>	Problémy spojené s výběrem předepsaného nebo užitého léčiva.
<b>O</b>	<b>Předepsaná dávka nízká nebo vysoká</b>	Problémy spojené s předepsanou dávkou nebo dávkovacím schématem.
<b>C</b>	<b>Compliance</b>	Problémy spojené se způsobem, jakým pacient léčiva užívá.
<b>U</b>	<b>Neléčené indikace</b>	Problémy spojené se skutečným nebo potenciálním stavem, který vyžaduje zásah nebo prevenci.
<b>M</b>	<b>Monitoring</b>	Problémy spojené s monitorováním účinnosti nebo vedlejších účinků léčiv.
<b>E</b>	<b>Edukace a informace</b>	Pokud pacient žádá bližší informace o léčivu nebo stavu jeho nemoci.
<b>N</b>	<b>Neklasifikovatelné</b>	Problémy nejsou zařaditelné do žádné z ostatních kategorií.
<b>T</b>	<b>Toxicita a NÚ léčiv</b>	Problémy spojené s příznaky symptomů, které lze přisuzovat léčivu.

**Tab. 3. Základní klasifikace DRPs dělená do 6 skupin s vlastním kódováním (13)**

<b>Problémy</b>	<b>P1</b>	<b>Nežádoucí účinek</b> U pacienta objeven NÚ léčiva.
	<b>P2</b>	<b>Chybný výběr léčiva</b> Pacient bylo předepsáno nevhodné (nebo žádné) léčivo.
	<b>P3</b>	<b>Problém v dávkování</b> Pacient užívá větší nebo menší množství léčiva, než je potřeba.
	<b>P4</b>	<b>Problém v užívání léčiva</b> Nesprávně užitě/podané nebo vůbec neužitě/nepodané léčivo.
	<b>P5</b>	<b>Interakce</b> Vyskytuje se manifestovaná, nebo potenciální LI lék-lék či lék-potrava.
	<b>P6</b>	<b>Jiné</b>

**Tab. 4. Detailní klasifikace. Každá skupina DRPs se dělí do podskupin (13)**

<b>P1. Nežádoucí účinek</b>	<b>P1.1</b>	Prodělaný NÚ (nealergického původu).
	<b>P1.2</b>	Prodělaný NÚ (alergického původu).
	<b>P1.3</b>	Prodělaný toxický účinek.
<b>P2. Chybný výběr léčiva</b>	<b>P2.1</b>	Nevhodné léčivo (není nejvhodnější pro danou indikaci).
	<b>P2.2</b>	Nevhodná léková forma (není nejvhodnější pro danou indikaci).
	<b>P2.3</b>	Nevhodná duplicita stejné terapeutické skupiny nebo účinné látky.
	<b>P2.4</b>	Přítomnost kontraindikací pro dané léčivo (včetně těhotenství a laktace).
	<b>P2.5</b>	Nejasná indikace pro použití léčiva.
	<b>P2.6</b>	Žádné léčivo není předepsáno při jasné indikaci pro použití léčiva.
<b>P3. Problém v dávkování</b>	<b>P3.1</b>	Nízká dávka nebo nedostatečný dávkovací režim.
	<b>P3.2</b>	Vysoká dávka nebo příliš častý dávkovací režim.
	<b>P3.3</b>	Příliš krátká doba léčby.
	<b>P3.4</b>	Příliš dlouhá doba léčby.
<b>P4. Problém v užívání léčiva</b>	<b>P4.1</b>	Neužití/nepodané léčivo.
	<b>P4.2</b>	Nesprávné užití/podání léčiva.
<b>P5. Interakce</b>	<b>P5.1</b>	Potenciální interakce.
	<b>P5.2</b>	Manifestovaná interakce.
<b>P6. Jiné</b>	<b>P6.1</b>	I přes správné užívání léčiva je pacient nespokojen s terapií.
	<b>P6.2</b>	Nedostatečná pozornost věnovaná zdraví a nemoci (která může v budoucnu zapříčinit problémy).
	<b>P6.3</b>	Nejasné události. Nutné bližší vyjasnění.
	<b>P6.4</b>	Selhání terapie (z neznámého důvodu).

**Tab. 5. Základní klasifikace příčin DRPs. Dělení do 6 kódovaných skupin (13)**

<b>Příčiny</b>	<b>C1</b>	<b>Výběr léčiva/dávky</b> Příčina DRP může být spojena s výběrem léčiva nebo dávkovacího režimu.
	<b>C2</b>	<b>Způsob užívání léčiva</b> Příčina DRP může být spojena se způsobem, jakým pacient léčivo užívá, navzdory správným instrukcím ohledně dávkování.
	<b>C3</b>	<b>Informace</b> Příčina DRP může být spojena s nedostatkem nebo chybným pochopením informací.
	<b>C4</b>	<b>Pacient/psychologické</b> Příčina DRP může být spojena s osobnostními rysy nebo chováním pacienta.
	<b>C5</b>	<b>Logistická (lékárna)</b> Příčina DRP může být spojena s dodáváním předepsané medikace.
	<b>C6</b>	<b>Jiné</b>

**Tab. 6. Detailní klasifikace příčin DRPs (13)**

<b>C1. Výběr léčiva/dávky</b>	<b>C1.1</b>	Nevhodný výběr léčiva.
	<b>C1.2</b>	Nevhodný výběr dávkování.
	<b>C1.3</b>	Možnost ekonomicky výhodnějšího léčiva.
	<b>C1.4</b>	Farmakokinetické odlišnosti včetně stárnutí/zhoršení orgánových funkcí a interakcí.
	<b>C1.5</b>	Synergisticky nebo preventivně působící léčivo potřebné a nepodáno.
	<b>C1.6</b>	Zhoršení/zlepšení stavu nemoci.
	<b>C1.7</b>	Odhalen/přítomen nový symptom nebo indikace.
	<b>C1.8</b>	Zjevný NÚ, ne z jiné příčiny.
<b>C2. Způsob užívání léčiva</b>	<b>C2.1</b>	Nevhodné načasování podání léčiva nebo nevhodný dávkovací interval.
	<b>C2.2</b>	Léčivo podužíváno.
	<b>C2.3</b>	Léčivo nadužíváno.
	<b>C2.4</b>	Nejsou monitorovány lékové hladiny.
	<b>C2.5</b>	Léčivo zneužíván.
	<b>C2.6</b>	Pacient není schopen užít léčivo/lékovou formu dle pokynu.
<b>C3. Informace</b>	<b>C3.1</b>	Nejsou známy instrukce pro užití léčiva.
	<b>C3.2</b>	Pacient si není vědom důvodu pro užívání léčiva.
	<b>C3.3</b>	Pacient má problémy se čtením/porozuměním příbalového letáku.
	<b>C3.4</b>	Pacient nerozumí jazyku, ve kterém je informace uvedena.
	<b>C3.5</b>	Nedostatek komunikace mezi zdravotnickými pracovníky.
<b>C4. Pacient/psychologické</b>	<b>C4.1</b>	Pacient zapomíná užít léčivo.
	<b>C4.2</b>	Pacient má obavy z léčiva.
	<b>C4.3</b>	Pacient očekává NÚ.
	<b>C4.4</b>	Pacient není ochoten nést finanční náklady léčby.

	<b>C4.5</b>	Pacient nechce obtěžovat lékaře.
	<b>C4.6</b>	Pacient nechce změnit léčbu.
	<b>C4.7</b>	Pacient není ochoten přizpůsobit svůj životní styl.
	<b>C4.8</b>	Zátěž léčby.
	<b>C4.9</b>	Léčba není v souladu s přesvědčením.
	<b>C4.10</b>	Pacient konzumuje potravu interagující s léčivý.
<b>C5. Logistická (lékárna)</b>	<b>C5.1</b>	Předepsané léčivo již není dostupné.
	<b>C5.2</b>	Preskripční chyba - přepsání se.
	<b>C5.3</b>	Dispenzační chyba (chybný výdej léčiva nebo dávky).
<b>C6. Jiné</b>	<b>C6.1</b>	Jiná příčina, nutné specifikovat.
	<b>C6.2</b>	Není jasná příčina.

**Tab. 7. Klasifikace intervencí (13)**

<b>Intervence</b>	<b>I0</b>	<b>Žádná intervence.</b>
	<b>I1</b>	<b>Na úrovni lékaře.</b>
	<b>I2</b>	<b>Na úrovni pacienta nebo pečovatele.</b>
	<b>I3</b>	<b>Na úrovni léčiva.</b>
	<b>I4</b>	<b>Jiná.</b>

**Tab. 8. Detailní klasifikace intervencí. Jeden problém může vést k více intervencím (13)**

<b>I0. Žádná intervence</b>	<b>I0.0</b>	Bez intervence.
<b>I1. Na úrovni lékaře</b>	<b>I1.1</b>	Lékař byl pouze informován.
	<b>I1.2</b>	Lékař se informoval.
	<b>I1.3</b>	Navrhnutá intervence, potvrzena lékařem.
	<b>I1.4</b>	Navrhnutá intervence, nepotvrzena lékařem.
	<b>I1.5</b>	Navrhnutá intervence, výsledek neznámý.
<b>I2. Na úrovni pacienta nebo pečovatele</b>	<b>I2.1</b>	Konzultace s pacientem (ohledně medikace).
	<b>I2.2</b>	Informace poskytnuta pouze v písemné formě.
	<b>I2.3</b>	Pacient odeslán k předepisujícímu lékaři.
	<b>I2.4</b>	Domluva s příslušníkem rodiny/pečovatelem.
<b>I3. Na úrovni léčiva</b>	<b>I3.1</b>	Léčivo změněno na...
	<b>I3.2</b>	Dávka změněna na...
	<b>I3.3</b>	Léková forma změněna na...
	<b>I3.4</b>	Instrukce pro užití změněny na...
	<b>I3.5</b>	Léčivo bylo vysazeno.
	<b>I3.6</b>	Doporučeno nové léčivo.
<b>I4. Jiná intervence nebo aktivita</b>	<b>I4.1</b>	Jiná intervence, nutno specifikovat.
	<b>I4.2</b>	NÚ nahlášen příslušným orgánům.



**Tab. 9. Výsledek intervence (13)**

<b>0. Neznámý</b>	<b>O0.0</b>	Výsledek intervence není znám.
<b>1. Vyřešen</b>	<b>O1.0</b>	Problém zcela vyřešen.
<b>2. Částečně vyřešen</b>	<b>O2.0</b>	Problém částečně vyřešen.
<b>3. Nevyřešen</b>	<b>O3.1</b>	Problém nevyřešen, nedostatečná spolupráce pacienta.
	<b>O3.2</b>	Problém nevyřešen, nedostatečná spolupráce předepisujícího lékaře.
	<b>O3.3</b>	Problém nevyřešen, intervence není efektivní.
	<b>O3.4</b>	Není důvod nebo možnost vyřešit problém.